Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5180

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10401/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-594-386 denominado: Sistema total de rodilla e Instrumental, marca Scorpio

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-386, correspondiente al producto médico denominado: Sistema total de rodilla e Instrumental, marca Scorpio, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5180

ANMAT Nº 4374 del 25 de julio 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-386

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10401/13-5

DISPOSICIÓN Nº 5180

MSS

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jin,"h<bd ~d
gZdáuá ¿ Y"&-dml
~~.;,n, ~$drd«/aJ
£:A/.L£.Y

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, AIiW!nt<:f 8 ~nología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NoQ :!- ~ los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-594-386 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTMbajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema total de rodilla e Instrumental

Marca: Scorpio

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4374/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de julio de 2013	25 de julio de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-594-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a los d'as 2 Z JUl ZOl~ .

Expediente NO 1-47-10401/13-5

DISPOSICIÓN NO 518 O

~"":it,

Dr. aTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
Á.N.M.Á.T.