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

DISPOSICIÓN Nº 5441

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21264/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-115, denominado: PREVISION MODULAR HIP.

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-669-115, correspondiente al producto médico denominado: PREVISION MODULAR HIP, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7145 de fecha 29 de noviembre

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

DISPOSICIÓN N° 5441

de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-115, denominado: PREVISION MODULAR HIP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-669-115.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21264/12-9

DISPOSICIÓN Nº 5441

EC

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5441, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PREVISION MODULAR HIP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7145/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-13927/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de noviembre de 2012	29 de noviembre de 2017
fabricante	Aesculap AG & CO KG	Aesculap AG
Lugar de elaboración	Am Aesculap Platz 78532, Tuttlingen, Tuttlingen, Alemania.	Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen, Alemania.
marca	--	Aesculap / B.Braun
modelos	Modelos aprobados según Disposición N° 7145/07	Modelos autorizados según Disposición N° 7145/07, y además los correspondientes al "Listado de modelos".

Listado de modelos:

NC137T Prevision Distal Component 24 x 360 mm

NC142T Prevision Distal Component 14 x 400 mm

NC143T Prevision Distal Component 16 x 400 mm

NC144T Prevision Distal Component 18 x 400 mm

NC145T	Prevision Distal Component 20 x 400 mm
NC146T	Prevision Distal Component 22 x 400 mm
NC147T	Prevision Distal Component 24 x 400 mm
NC151T	Prevision Distal Component 12 x 280 mm
NC152T	Prevision Distal Component 14 x 280 mm
NC153T	Prevision Distal Component 16 x 280 mm
NC154T	Prevision Distal Component 18 x 280 mm
NC155T	Prevision Distal Component 20 x 280 mm
NC156T	Prevision Distal Component 22 x 280 mm
NC157T	Prevision Distal Component 24 x 280 mm
NC161T	Prevision Distal Component 12 x 320 mm
NC162T	Prevision Distal Component 14 x 320 mm
NC163T	Prevision Distal Component 16 x 320 mm
NC164T	Prevision Distal Component 18 x 320 mm
NC165T	Prevision Distal Component 20 x 320 mm
NC166T	Prevision Distal Component 22 x 320 mm
NC167T	Prevision Distal Component 24 x 320 mm
NC171T	Prevision Proximal Component P1 + 10 mm
NC172T	Prevision Proximal Component P2 + 10 mm
NC173T	Prevision Proximal Component P3 + 10 mm
NC181T	Prevision Proximal Component P1 + 20 mm
NC182T	Prevision Proximal Component P2 + 20 mm
NC183T	Prevision Proximal Component P3 + 20 mm
NC231T	Prevision Distal Component STR 12 x 200 mm
NC232T	Prevision Distal Component STR 14 x 200 mm
NC233T	Prevision Distal Component STR 16 x 200 mm
NC234T	Prevision Distal Component STR 18 x 200 mm
NC235T	Prevision Distal Component STR 20 x 200 mm
NC236T	Prevision Distal Component STR 22 x 200 mm
NC237T	Prevision Distal Component STR 24 x 200 mm

NC241T	Prevision Distal Component STR 12 x 240 mm
NC242T	Prevision Distal Component STR 14 x 240 mm
NC243T	Prevision Distal Component STR 16 x 240 mm
NC244T	Prevision Distal Component STR 18 x 240 mm
NC245T	Prevision Distal Component STR 20 x 240 mm
NC246T	Prevision Distal Component STR 22 x 240 mm
NC247T	Prevision Distal Component STR 24 x 240 mm
NC251T	Prevision Distal Component STR 12 x 280 mm
NC252T	Prevision Distal Component STR 14 x 280 mm
NC253T	Prevision Distal Component STR 16 x 280 mm
NC254T	Prevision Distal Component STR 18 x 280 mm
NC255T	Prevision Distal Component STR 20 x 280 mm
NC256T	Prevision Distal Component STR 22 x 280 mm
NC257T	Prevision Distal Component STR 24 x 280 mm
NC261T	Prevision Distal Component STR 12 x 320 mm
NC262T	Prevision Distal Component STR 14 x 320 mm
NC263T	Prevision Distal Component STR 16 x 320 mm
NC264T	Prevision Distal Component STR 18 x 320 mm
NC265T	Prevision Distal Component STR 20 x 320 mm
NC266T	Prevision Distal Component STR 22 x 320 mm
NC267T	Prevision Distal Component STR 24 x 320 mm
NC041T	Prevision Distal Component 12 x 240 mm
NC042T	Prevision Distal Component 14 x 240 mm
NC091T	Prevision Proximal Component P1
NC092T	Prevision Proximal Component P2
NC093T	Prevision Proximal Component P3
NC132T	Prevision Distal Component 14 x 360 mm
NC133T	Prevision Distal Component 16 x 360 mm
NC134T	Prevision Distal Component 18 x 360 mm

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

NC135T Prevision Distal Component 20 x 360 mm

NC136T Prevision Distal Component 22 x 360 mm

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-21264/12-9

DISPOSICIÓN Nº 5441

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