



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

DISPOSICIÓN Nº

5941

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-698-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-8, denominado: PRÓTESIS TEMPORAL DE RODILLA, CON GENTAMICINA, marca SUBITON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-1691-8, correspondiente al producto médico denominado: PRÓTESIS TEMPORAL DE RODILLA, CON GENTAMICINA, marca SUBITON, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN Nº

5941

Disposición ANMAT Nº 2610 de fecha 27 de mayo de 2010, 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-1691-8, denominado: PRÓTESIS TEMPORAL DE RODILLA, CON GENTAMICINA, marca SUBITON.

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-1691-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-698-15-3

DISPOSICIÓN Nº

SO

5941

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **5941** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS TEMPORAL DE RODILLA, CON GENTAMICINA.

Marca: SUBITON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2610/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20085-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	RF 58 RF 65 RF 79 RF 58as RF 65as RF 79as Accesorios Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58 Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65 Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79	RF 58 RF 65 RF 79 RF 58as o evolution RF 65as o evolution RF 79as o evolution Probadores Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58 Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65 Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79
Nombre genérico	Prótesis de Rodilla Temporal, con Gentamicina.	Espaciador temporario de Rodilla con antibiótico.



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

Vigencia del certificado	27 de mayo de 2015	27 de mayo de 2020
Código UMDNS	Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total [16-096].	ECRI 18-084 - Espaciadores (R).

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 LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-698-15-3

DISPOSICIÓN N°

5941

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.