



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 9 4

BUENOS AIRES,

0 4 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15975/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-12, denominado: REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA, marca MATRITEC.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-12, denominado: REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA, marca MATRITEC.



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 9 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-1486-12.

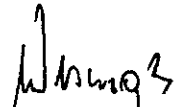
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15975/13-0

DISPOSICIÓN N°

EC

3 6 9 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
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°....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.

Marca: MATRITEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5865/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15712/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Matritec	Matritec Center Prot

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 MECANIZADOS GABRIEL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-15975/13-0

DISPOSICIÓN N° **3694**

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