



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

DISPOSICIÓN Nº 3841

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7964/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DGS ANTIPINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 5316/13, por la cual se aprobó el registro del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2070-2, denominado: SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS (PLACAS, TORNILLOS, CLAVOS TITANIO), marca JINLU.

Que por error se colocó en el ARTÍCULO 1º y en los Anexos I y III, en nombre genérico: SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS (PLACAS, TORNILLOS, CLAVOS TITANIO).

Que asimismo se omitió colocar en el Anexo III las Indicación/es autorizada/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 4 1**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el nombre genérico en el ARTÍCULO 1º y en los Anexos I y III de la Disposición ANMAT Nº 5316 del 22 de agosto de 2013, el cual quedará redactado de la siguiente forma: SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS (PLACAS, TORNILLOS, CLAVOS DE ACERO).

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 5316 del 22 de agosto de 2013, incorporando al mismo el ítem indicación/es autorizada/s: las placas y tornillos para osteosíntesis están indicadas para estabilizar y unir los extremos de las fracturas de huesos cortos y largos o para la reconstrucción de huesos.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2070-2 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7964/13-3

DISPOSICIÓN Nº **3 8 4 1**

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