

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

#### Disposición

Número:			
<b>Referencia:</b> 1-47-4616-19-3.			

VISTO el Expediente Nº 1-47-4616-19-3 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 Nº PM-1486-34, denominado: Espaciador temporal de cadera con gentamicina, marca MATRITEC- CENTER PROT.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1486-34,

denominado Espaciador temporal de cadera con gentamicina, marca MATRITEC- CENTER PROT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7466/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1885-18-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-96463949-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-34.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su 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 1-47-4616-19-3.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.28 16:30:54 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1486-34 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Espaciador temporal de cadera con gentamicina.

Marca: MATRITEC- CENTER PROT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7466/18.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-1885-18-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Modelo/s	Espaciador temporal de cadera Charnley G N° 40	Espaciador de cadera c/gentamicina N° 41-
	CC	Cemento
	Espaciador temporal de	Espaciador de cadera
	cadera Charnley G N° 48 CC	c/gentamicina N° 43- Cemento
	Espaciador temporal de	Espaciador de cadera
	cadera Charnley G N° 56	c/gentamicina N° 45-
	CC	Cemento
	Espaciador temporal de	Espaciador de cadera
	cadera Charnley G N° 60	c/gentamicina N° 47-
	CC	Cemento
	Espaciador temporal de	Espaciador de cadera
	cadera Muller G N° 48 CM	c/gentamicina N° 50-
	Espaciador temporal de	Cemento
	cadera Muller G N° 56 CM	Espaciador de cadera
	Espaciador temporal de	c/gentamicina N° 53-
	cadera Charnley G N° 40	Cemento
	CXL	Espaciador de cadera
	Espaciador temporal de	c/gentamicina N° 55-
	cadera Charnley G N° 48	Cemento
	CXL	Espaciador de cadera
	Espaciador temporal de	c/gentamicina N° 41 x

CXL Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 43 x
230mm-Cemento
Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 45 x
230mm-Cemento
Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 47 x
230mm-Cemento
Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 50 x
230mm-Cemento
Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 53 x
230mm-Cemento
Espaciador de cadera
c/gentamicina N° 55 x
230mm-Cemento
Instrumental asociado

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-4616-19-3



# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:
<b>Referencia:</b> 1-47-3110-4616-19-3
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.10.25 16:26:43 -03:00