

Regulación e Institutes A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

7309

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-604/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION- SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-594-391 denominado: IMPLANTES, ESPACIADOR VERTEBRAL, marca AVS TL PEEK e Instrumental asociado.

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 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-594-391, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTES, ESPACIADOR VERTEBRAL, marca AVS TL PEEK e Instrumental asociado, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION- SUCURSAL





ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4250 del 21 de JULIO de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-594-391

ARTÍCULO 3º.- Registrese; por Mesa de Entradas de la Direccion Nacional de Productos Medicos, 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-604/13-5

MC

DISPOSICIÓN Nº 7309

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No Composición de los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-391 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTES, ESPACIADOR VERTEBRAL

Marca: AVS TL PEEK e Instrumental asociado

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4250/08

Tramitado por Expediente: 1-47-5911/08-3

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 DE JULIO DE 2013	21 DE JULIO DE 2018

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

Expediente Nº 1-47-604/13-5

DISPOSICIÓN Nº

7309

Mhings

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

M