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

DISPOSICIÓN Nº 7350

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15979/13-5 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-1486-1, denominado: Placas para Osteosíntesis, marca MATRITEC.

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 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 Nº PM-1486-1, denominado: Placas para Osteosíntesis, marca MATRITEC.

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

DISPOSICIÓN Nº 7350

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 Nº PM-1486-1.

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

Expediente Nº 1-47-15979/13-5

DISPOSICIÓN Nº

RL

7350

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....7350..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1486-1 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: Placas para Osteosíntesis.

Marca: MATRITEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0812/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-9419/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	MATRITEC	MATRITEC CENTER PROT
Rotulo/s	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0812/13	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 44-45 y 49-50
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0812/13	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 41-43 y 46-48

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

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

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 Nº PM-1486-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-15979/13-5

DISPOSICIÓN Nº

7350

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