

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° 2113

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3220/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-76, denominado: Sistema de fijación vertebral

5. 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2113

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-76, denominado: Sistema de fijación vertebral

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-76

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-3220/11-3

DISPOSICIÓN N° 2113

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2113** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de fijación vertebral

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2155

Tramitado por expediente N° 1-47-21199/09-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre de fabricante	1- Blackstone Medical 1211 Hamburg Turnpike, Suite 300, Wayne, New Jersey, Estados Unidos 2- Blackstone Medical	Orthofix, Inc 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056, Estados Unidos



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

	<p>Inc. 90 Brookdale Drive. Springfield, MA 0104, Massachusetts, Estados Unidos</p> <p>3- Blackstone Medical GMBH Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150, Laichinger, Alemania</p>	
--	--	--

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 SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 ABR 2012.....

Expediente N° 1-47-3220/11-3

DISPOSICIÓN N° **2113**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.