



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

DISPOSICIÓN Nº 2170

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3221/11-7 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 Nº PM 1447-78, denominado: Sistema de fijación para laminoplastia

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **2170**

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 Nº PM 1447-78, denominado: Sistema de fijación para laminoplastia

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 Nº PM 1447-78

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 Nº 1-47-3221/11-7

DISPOSICIÓN Nº

2170


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° **2170** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1447-78 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 laminoplastia

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5901

Tramitado por expediente N° 1-47-22137/09-7

§

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	Orthofix, Inc 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

(Handwritten signature)



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

Marca	Blackstone sistema de Fijación Newbridge para laminoplastia	Orthofix
-------	---	----------

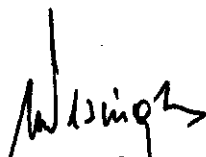
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 1447-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 ABR 2012**.....

Expediente N° 1-47-3221/11-7

DISPOSICIÓN N°

2170


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