



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

DISPOSICIÓN N° 2045

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13969/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO S.R.L solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-2, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Prótesis para reemplazo de rodilla (con instrumental)/FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 14-2, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Prótesis para reemplazo de rodilla (con instrumental)/FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE.



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

DISPOSICIÓN N° 2045

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-2.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-13969/13-8

DISPOSICIÓN N°

2045

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2045, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES FICO S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre genérico / marca: Prótesis para reemplazo de rodilla (con instrumental)/FICO, IPS, MEDICAL TEC, KORALINE.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1035/12
Tramitado por expediente N° 1-47-13253/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	INSALL-BURSTEIN, INSALL, RAVEN, MEDICAL TEC	INSALL-BURSTEIN, INSALL, RAVEN, RAVEN EVOLUTION, RAVEN REVISION, MEDICAL TEC

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMPLANTES FICO S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-14-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.4.ABR.2014.....

Expediente N° 1-47-13969/13-8
DISPOSICIÓN N°

2045

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