



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

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

DISPOSICIÓN N° **4745**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-5956/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Implantes Fico SRL, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-5, denominado: Sistema de fijación de columna

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.

57,



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4745

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 14-5, denominado: Sistema de fijación de columna

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 14-5.

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° 1-47-5956/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4745

DR. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENDENTE
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias 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° **474,5** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Implantes Fico SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: FICO, COLIGNE, SPINE INNOVATION, IPS / Sistema de fijación de columna

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1498/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14181/10-5

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	WING LOCK, DENNYSON, INTERESPINOSO, CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTEROLATERAL PALM, PRECISION, PRECISION CP,	WING LOCK, DENNYSON, INTERESPINOSO, CERVICAL OAK, LUMBAR ASH, POSTEROLATERAL PALM, PRECISION, PRECISION CP,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

	TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION	INFINITY, TIPO KANEDA, TIPO M2, MESH, ADVANCE, MARCO HARTSHILL, CERVICAL BRIGE, RPSM, TRANSLAMINARES, JAAH, TIPO FHELING, TIPO ORION
--	---	---

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 SRL., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 14-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 AGO 2012**

Expediente N° 1-47-5956/12-1

DISPOSICIÓN N°

4745

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