



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

DISPOSICIÓN N°

5262

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-22851/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bio Lap S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-2, denominado: Implante Intraespinal e instrumental.

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.

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 1882-2, denominado: Implante Intraespinal e instrumental.

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 1882-2.



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

DISPOSICIÓN Nº **5262**

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 1-47-22851/12-2

DISPOSICIÓN Nº

5262

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° **5.262**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1882-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bio Lap S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Vexim / Prótesis de columna vertebral e instrumental asociado

Certificado de Empadronamiento N° PM 1882-2

Tramitado por expediente N° 1-47-15268/10-3

Disposición Autorizante N° 4036/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 4036/11	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 4036/11 Kit de preparación 4,2 KP004 Kit de expansión 4,2 KE004 Vertebro-FS TC05005 Kit de preparación 6,5 KP006 Kit de expansión 6,5 KE006

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 Bio Lap S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos



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

Médicos N° PM 1882-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**24 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-22851/12-2

DISPOSICIÓN N°



5262

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.