



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8473-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3929-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3929-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1047-25, denominado SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO, marca AIM-FIX.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1047-25, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO, marca AIM-FIX, propiedad de la

firma ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4401/12 de fecha 27 de Julio de 2012, la cual será 27 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1047-25, denominado SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO, marca AIM-FIX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35544924-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1047-25.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3929-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
38715117564
Date: 2018.08.21 17:20:55 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1047-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO

Marca: AIM-FIX

PM: 1047-25

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4401/12

Tramitado por expediente N° 1-47-9678-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Julio de 2017	27 de Julio de 2022
Modelo/s	AFIX 150 TI, AFIX 200 TI, AFIX 250 TI, AFIX 300 TI, AFIX 350 TI	AFIX 150 TI, AFIX 200 TI, AFIX 250 TI, AFIX 300 TI, AFIX 350 TI, AFIX 400 AB
Método de Esterilización	Radiación Gamma	Radiación Gamma: AFIX 150 TI, AFIX 200 TI, AFIX 250 TI, AFIX 300 TI, AFIX 350 TI Óxido de Etileno: AFIX 400 AB
Modo de Presentación	-	Estéril por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-3929-17-4

IF-2018-35544924-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-35544924-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35544924-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3929-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 14:58:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 14:58:28 -03'00'