República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5937-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-9439-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-9439-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1620-1, denominado PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca PROALTEC, TRAUMAX.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1620-1,

correspondiente al producto médico denominado PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca PROALTEC, TRAUMAX, propiedad de la firma PROALTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6544/09 de fecha 30 de diciembre de 2009, la cual será 30 de diciembre de 2019, con vigencia hasta 30 de diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1620-1, denominado PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca PROALTEC, TRAUMAX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-14160544-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1620-1.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 Nº 1-47-9439-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 23:25:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:25:05 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROALTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1620-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES).

Marca: PROALTEC, TRAUMAX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6544/09 de fecha 30 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18543-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de diciembre de 2019.	30 de diciembre de 2024.
Modelos:	PF100, PF101, PF102, PF103, PF104, PF105, PF106, PF107, PF108, PF109, PF110, PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PF117, PF118, PF119, PF120, PF121, PF122, PF123, PF124, PF125, PF126, PF127, PF200, PF201, PF202, PF203, PF204, PF205, PF206, PF207, PF208, PF209, PF210, PF211, PF212, PF213, PF214, PF215, PF216, PF217, PF218, PF219, PF220, PF221, PFB200, PFB201, PFB202, PFB203, PFB204,	PF100, PF101, PF102, PF103, PF104, PF105, PF106, PF107, PF108, PF109, PF110, PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PF117, PF118, PF119, PF120, PF121, PF122, PF123, PF124, PF125, PF126, PF127, PF128, PF129, PFB100, PFB101, PFB102, PFB103, PFB104, PFB105, PFB106, PFB107, PFB108, PFB109, PFB110, PFB111, PFB112, PFB113, PFB114, PFB115, PFB116, PFB117, PFB118,

	PFB205, PFB206, PFB207, PFB208, PFB209, PFB210, PFB211, PFB212, PFB213, PFB214, PFB215, PFB216, PFB217, PFB218, PFB219, PFB220, PFB221, PM200, PM201, PM202, PM203, PM204, PM205, PMB200, PMB201, PMB202, PMB203, PMB204, PMB205, PP204, PP206, PP208, RM2400, RM2401, RM2402, RM2403, RM2404, RM2405, RM2406, RMB2400, RMB2401, RMB2402, RMB2403, RMB2404, RMB2405, RMB2406, PC114.	PFB119, PFB120, PFB121, PFB122, PFB123, PFB124, PFB125, PFB126, PFB127, PF200, PF201, PF202, PF203, PF204, PF205, PF206, PF207, PF208, PF209, PF210, PF211, PF212, PF213, PF214, PF215, PF216, PF217, PF218, PF219, PF220, PF221 PF222, PF223, PF224; PFB200, PFB201, PFB202, PFB203, PFB204, PFB205, PFB206, PFB207, PFB208, PFB209, PFB210, PFB211, PFB212, PFB213, PFB214, PFB215, PFB216, PFB217, PFB218, PFB219, PFB220, PFB221, PFB225, FB226, PFB227, PM200, PM201, PM202, PM203, PM204, PM205, PM206, PM207, PMB200, PMB201, PMB202, PMB203, PMB204, PMB205, PMB206, PMB207, PP204, PP206, PP208, PO130, PO131, PO132, PO133, PO134, PO135, PO136, PO137, PO138, PO139, PO140, PO141, RM2400, RM2401, RM2402, RM2403, RM2404, RM2405, RM2406, RMB2400, RMB2401, RMB2402, RMB2403, RMB2404, RMB2405, RMB2406, PC114.

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

Expediente N° 1-47-9439-19-4.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-14160544-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-9439-19-4 PROALTEC SA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:41:42 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:41:43 -03:00