



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8097

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14301/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-375, denominado: Sistema con clavos cortos y largos para fijación intramedular

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

8097

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 594-375, denominado: Sistema con clavos cortos y largos para fijación intramedular

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 594-375

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° 1-47-14301/10-1

DISPOSICIÓN N°

8097


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **8097** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-375 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: GAMMA 3 SYSTEM/Sistema con clavos cortos y largos para fijación intramedular

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7064/07

Tramitado por expediente N° 1-47-19537/07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo	GAMMA 3 SYSTEM	GAMMA 3 SYSTEM GAMMA SYSTEM

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Stryker Corporation Sùcursal Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-375, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-47-14301/10-1

DISPOSICIÓN N°

8097


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