



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

7285

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14299-10-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5362//13, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-594-287.

Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III en Período de vida útil: 5 años y en Lugar/es de elaboración: 1- Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico 2- 4100 East milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Irlanda, Distribuidor: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos y: donde debía decir: Período de vida útil: 0406-222-000 Spineplex media dosis envase doble: no aplica, 0406-422-000 Verteplex™ media dosis envase doble: 3 años, 0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble: 1 año, 0406-622-015 Verteplex HV™ Global envase individual: 1 año, 0605-887-000 sistema conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex: 3 años, 0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV: 3 años, 0206-999-510 Adaptador Howmedica: 5 años, 0206-999-520 Adaptador Zimmer: 5 años,



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

DISPOSICIÓN N°

7285

y Lugar/es de elaboración: 1- Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico, 2- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda, Distribuidor: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos .

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícanse los ítems “período de vida útil ” y “Lugar/es de elaboración” del Anexo I y Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5362 del fecha 23 de agosto del 2013, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-594-287 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, los cuales quedarán redactados de la siguiente forma : Período de vida útil: 0406-222-000 Spineplex media dosis envase



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

DISPOSICIÓN N° 7285

doble: no aplica, 0406-422-000 Verteplex™ media dosis envase doble: 3 años, 0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble: 1 año, 0406-622-015 Verteplex HV™ Global envase individual: 1 año, 0605-887-000 sistema conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex: 3 años, 0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV: 3 años, 0206-999-510 Adaptador Howmedica: 5 años, 0206-999-520 Adaptador Zimmer: 5 años. Lugar/es de Elaboración: 1- Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico, 2- Raheen Business Park, Limerick, Irlanda, Distribuidor: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-594-287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14299/10-4

DISPOSICION N° **7285**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.