



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

DISPOSICIÓN N° 7354

02 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18285-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1829-3, correspondiente al producto INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1829-3, correspondiente al producto INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7354

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1829-3.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-18285-12-4

DISPOSICIÓN N° **7354**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7354** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1829-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2671/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15578-09-8.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA					MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo:	III					I
Modelo/s:	9-521	7-890	9-916	16-250	9-052	No Corresponde (Se usará la denominación genérica)
	9-522	7-897	9-918	1-0996	9-053	
	9-523	7-360	16-414	1-0998	8-0072	
	9-530	7-362	16-416	1-1874	8-0092	
	9-532	7-364	1-1066	1-1879	8-0061	
	9-534	7-365	1-1068	1-1054	8-0065	
	1-1964	7-367	1-1070	9-858	9-924	
	9-1398	7-368	7-402	9-860	9-926	
	9-1400	7-369	7-404	9-862	9-928	
	9-1418	7-366	7-406	9-864	9-930	
	9-1360	15-2160	7-407	9-866	9-932	
	9-1362	15-2162	7-408	9-868	1-3708	
	9-1363	15-2164	7-409	9-054	1-3709	
	9-1364	15-2200	4-739	9-056	1-1056	
	1-1965	15-3502	4-740	9-057	1-1058	
	1-1967	1-1272	4-741	9-077	1-1060	
	1-1968	1-1274	4-742	9-060	1-1062	
	1-2045	1-1278	4-743	16-454	1-1064	
	1-2046	1-1280	4-744	9-978	9-682	
	1-2047	1-5310	4-745	9-979	9-684	
	1-2055	1-5312	9-540	9-990	9-691	



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

	1-2056	1-5320	13-3250	9-991	9-692	
	1-2040	1-5322	3.530	9-909	9-693	
	1-18400	9-1612	15-2000	9-910	9-695	
	1-18410	9-1614	15-2002	9-912	9-690	
	1-14000	9-1621	15-2026	1-3710	42.360.04	
	1-18960	9-1622	15-2010	1-3711	16-256	
	1-33330	9-1624	15-2012	1-3712	16-258	
	1-1400	9-091	16-370	1-3713	2-319	
	1-3752	9-084	16-372	1-3714	2-486	
	1-3700	9-0870	16-374	1-3715	2-470	
	1-3701	9-910	16376	1-3716	2-472	
	1-3702	9-0840	16-378	1-3717	2-474	
	1-3703	9-110	16-380	9-142	T-120	
	1-3704	15-3500	16-382	4-184	16-328	
	1-3705	T-4200	9-734	1-3718	16-330	
	1-3706	9-071	16-500	9-014	16-332	
	1-3707	9-072	9-042	1-3760	16-334	
	16-610	9-073	9-044	T-200	16-336	
	16-612	9-010	9-046	9-294	16-338	
	9-1406	9-012	7-864	9-264	16-340	
	9-1407	9-018	7-870	9-300	16-342	
	9-1384	9-100	7-872	9-296	16-344	
	9-1386	9-250	7-874	9-306	16-346	
	9-1388	9-253	7-876	9-308	16-348	
	1-1102	9-096	7-377	16-252	16-350	
	T-104	9-170	9-1422	9-258	16-352	
	1-1888	9-760	9-1350	9-432	16-354	
	1-0950	T-4700	9-1356	9-104	16-356	
	1-0952	9-602	9-1357	9-144	16-358	
	1-0954	9-630	9-1358	9-176	9-1456	
	1-0956	9-700	9-1359	9-430	11-5330	
	1-0958	9-701	9-1396	9-438	9-016	
	1-0960	7-410	1-1873	9-114	9-022	
	1-0962	7-412	1-1880	9-116	9-102	
	1-0964	7-414	1-1883	16-272	9-172	
	1-0966	7-416	1-1882	9-618	9-174	
	1-0968	7-418	1-1890	9-726	1-1927	
	1-0970	7-420	1-1866	16-274	1-1002	
	9-821	7-422	1-1867	9-152	02-1258	
	9-822	7-430	1-1869	16-278	1-18760	
	9-823	7-432	02-1272	16-286	32.110.00	
	9-824	7-436	9-628	16-288	32.111.00	
	9-825	7-438	9-672	16-290	32.112.00	
	9-826	7-441	9-675	16-292	32.115.00	
	9-827	7-442	9-677	16-294	32.120.00	
	9-828	7-443	9-644	16-296	32.121.00	
	9-829	7-444	9-658	16-298	32.122.00	
	9-919	7-446	9-660	16-300	1-0976	
	9-920	7-453	9-666	16-302	1-0978	

0



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

	9-922	7-454	9-668	16-310	1-0980	
	16-314	7-456	9-1330	16-312	1-0982	
	16-316	9-023	9-1332	9-570	1-0984	
	16-318	9-027	9-1336	9-586	1-0986	
	16-320	8-0068	9-1340	9-588	1-0988	
	16-322	8-0070	9-1346	9-590	1-0990	
	16-324	7-878	9-1348	9-597	15-2154	
	16-326	7-880	9-1402	9-629	16-424	
	9-112	7-882	9-1404	9-603	16-426	
	3-075	7-884	9-1405	9-604	16-442	
	3-076	7-840	9-670	9-740	16-444	
	16-276	9-030	9-674	9-750	16-446	
	9-404	9-040	9-676	9-752	16-448	
	9-304	9-278	9-678	9-754	16-450	
	9-298	1-1915	9-680	9-756	16-452	
	9-312	1-1922	16-417	9-790	9-735	
	9-314	1-1923	16-418	9-792	9-738	
	9-1390	1-1966	16-419	9-794	1-1906	
	9-1392	7-262	16-420	16-384	1-1908	
	9-1394	9-081	16-422	1-1226	1-1910	
	9-1368	T-327	7-371	9-984	9-1660	
	9-1372	9-082	7-381	9-1000	9-1662	
	9-1374	T-420	7-382	9-1002	9-1664	
	9-1375	9-1280	7-383	9-1004	9-1666	
	39.111.09	9-1282	7-392	9-1006	15-2020	
	39.111.11	9-1284	7-394	9-1008	9-968	
	39.111.13	9-1286	7-396	9-1010	9-970	
	39.111.15	9-1290	9-1690	9-1012	9-980	
	39.115.11	9-1300	9-1692	9-1014	9-982	
	39.117.13	9-1302	9-1694	9-1015	39.121.13	
	39.121.11	9-1304	9-1696	9-1016	1-1028	
	1-1228	9-1306	T-930	9-1018	1-1030	
	1-1230	9-1308	4-722	9-1020	1-1032	
	1-1234	9-1310	1-1112	9-1022	1-1034	
	T-110	9-1312	1-1114	9-1024	1-1036	
	9-140	9-1314	1-1116	9-1026	1-1038	
	9-758	9-1064	1-1118	9-1028	1-1040	
	9-650	9-1066	15-2032	9-1030	1-1042	
	9-652	9-1068	15-2022	9-1032	1-1044	
	9-580	9-1070	15-2024	1-0972	1-1046	
	9-600	9-1072	15-2034	1-0974	1-1850	
	8-0940	15-3504	15-2100	5-100	1-1849	
	9-021	15-3506	15-2102	5-180	1-1851	
	16-596	15-3530	15-2144	5-176	1-1852	
	16-597	15-3532	15-2110	9-410	1-1854	
	32.103.00	15-3534	15-2112	9-654	1-1856	
	32.103.02	15-3536	15-2146	9-596	1-1858	
	9-544	15-3538	15-2120	T-5000	1-1861	
	9-546	9-1320	15-2122	1-5001	1-1862	

5

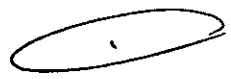
5



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

	9-548	9-1322	16-260	9-092	1-1863	
	9-560	9-1324	16-262	9-106	1-1864	
	1-1092	9-1326	16-264	9-272	1-1865	
	1-1096	9-1328	16-266	9-280	8-0062	
	1-1098	9-1342	16-268	2-610	8-0060	
	1-1100	1-1074	16-270	02-1300	8-0064	
	9-148	1-1076	15-2028	02-1228	8-0080	
	9-150	1-1078	15-2014	02-1230	8-0084	
	9-402	1-1080	1-3336	02-1232	T-806	
	9-610	1-1082	1-3337	02-1236	8-0248	
	9-612	1-1086	1-1980	02-1238	8-0250	
	9-614	1-1088	1-1950	02-1240	9-255	
	9-615	1-1090	1-1960	02-1242	9-270	
	9-616	1-1892	1-1930	9-1420	15-1013	
	9-621	5-186	1-1933	9-1366	1-1928	
	9-623	5-191	1-1951	9-1365	9-266	
	9-625	5-123	1-1956	9-1369	9-268	
	9-632	5-125	1-1963	9-1370	9-276	
	9-634	5-631	9-582	9-1468	9-284	
	9-636	5-630	9-584	9-1430	9-332	
	9-640	5-632	9-500	9-1432	9-336	
	9-631	5-634	9-502	9-1440	9-338	
	9-633	5-670	9-504	9-1442	1-1891	
	9-635	5-673	9-506	9-1444	1-3333	
	9-639	5-674	9-562	9-1474	1-3335	
	9-643	5-950	9-638	9-1476	1-1072	
	7-397	5-952	9-592	9-1478	16-574	
	9-1604	5-954	9-594	9-1480	16-576	
	9-1606	5-956	15-2152	9-1460	16-580	
	9-1608	5-958	15-2140	9-1461	16-582	
	9-1610	5-960	15-2142	9-1462	16-584	
	9-083	5-962	1-1120	9-1469	16-586	
	9-085	5-980	1-1121	9-1252	16-588	
	9-088	5-982	1-1122	9-1260	16-600	
	9-087	5-984	1-1141	9-1262	16-602	
	9-0875	T-700	1-1143	9-1264	9-934	
	8-0345	7-380	1-1145	9-1266	9-936	
	8-0476	7-030	1-1147	9-1270	9-937	
	5-174	7-031	1-1214	9-1560	9-938	
	5-172	7-033	1-1216	9-1562	9-940	
	5-184	7-034	1-1218	9-1564	9-942	
	5-126	7-370	1-1220	9-1566	9-944	
	5-190	7-372	1-1224	9-641	9-946	
	5-188	7-375	1-1898	9-627	9-948	
	9-093	9-870	1-1920	9-645	9-950	
	5-194	9-872	1-1870	42.364.40	9-952	
	5-122	9-874	1-1871	9-683	9-954	
	9-168	9-876	1-1875	9-686	9-960	
	9-334	9-878	1-1876	9-687	9-961	

8





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

16-570	9-880	1-1878	9-688	9-962
16-572	9-882	1-1872	9-689	9-965
9-1040	9-884	9-1428	9-062	9-967
9-1042	9-900	9-1424	9-064	9-796
9-1044	9-902	9-1423	9-065	9-798
9-1046	9-904	1-0992	9-068	9-800
9-1048	9-906	1-0994	9-070	9-802
9-1050	9-907	16-254	9-704	9-804
9-1052	9-908	9-637	9-706	9-806
9-1054	1-1911	9-646	9-708	9-808
9-1056	1-1913	9-728	9-710	9-814
9-1060	1-1914	9-736	9-712	9-816
9-1062	8-0934	9-730	9-714	9-818
9-1376	8-0246	9-732	9-716	9-820
9-1377	9-1626	9-768	9-717	32.104.00
9-1378	9-1628	9-770	9-718	9-158
9-1380	9-1630	9-772	9-720	9-160
8-0251	9-1632	9-774	9-722	9-162
8-0252	9-1634	9-766	9-724	9-164
8-0240	9-1636	9-777	16-386	9-171
8-0242	1-5324	9-778	16-388	9-167
9-316	1-5316	9-779	16-390	9-169
9-310	9-1450	9-780	16-392	9-173
9-302	15-1010	9-782	9-656	9-179
9-290	1-3334	9-784	32.123.00	9-086
T-230	1-3332	9-786	32.124.00	1-1986
T-233	15-1515	02-1243	32.290.09	1-1900
7-388	02-1262	02-1244	32.291.11	1-1902
7-390	02-1264	02-1248	32.294.13	1-1903
9-090	02-1266	02-1250	1-1104	1-1904
11-5300	02-1270	02-1252	1-1106	1-1905
11-5302	T-300	02-12540	1-1108	1-1907
11-5304	T-340	02-1256	1-1110	1-1901
9-702	9-020	9-1472	1-1840	9-620
7-434	9-026	16-550	1-1841	9-622
7-450	9-079	16-552	T-415	9-624
9-1421	9-078	16-554	T-4150	32.104.02
7-378	9-256	16-558	9-074	32.107.00
7-850	9-260	16-560	9-075	9-830
7-852	9-262	16-562	9-076	9-832
7-854	32.296.00	5-260	9-094	9-834
7-856	39.101.09	9-166	9-252	9-836
7-858	39.103.09	5-120	9-254	9-838
7-860	39.105.09	5-192	9-1452	9-840
7-862	9-400	5-187	3-070	9-842
2-308	9-406	5-189	3-071	9-844
2-310	9-408	9-330	3-072	9-846
2-312	9-409	5-193	9-436	9-848
2-314	9-418	9-181	9-440	9-850

51



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

2-316	T-910	16-502	9-416	9-852
2-317	T-920	16-504	9-442	9-854
2-318	9-508	16-506	9-420	9-856
2-320	9-510	16-508	T-321	16-614
2-322	9-512	16-510	T-310	16-590
2-332	9-520	16-512	T-311	16-591
2-313	7-452	15-520	T-312	16-592
7-353	1-1004	16-522	T-313	16-593
7-356	1-1006	16-524	T-314	16-594
7-358	1-1008	16-526	T-315	16-595
2-315	1-1010	16-528	T-316	7-842
2-328	1-1012	9-1454	T-317	7-895
15-2148	1-1014	9-1470	3-530	7-896
15-2130	1-1016	2-476	2-300	7-348
15-2132	1-1018	2-488	2-302	15-2016
7-398	1-1020	2-526	2-304	15-2030
7-399	1-1022	2-527	2-306	15-2018
7-400	1-1024	2-528	9-048	9-1600
7-401	1-1026	2-529	9-050	9-1620
7-403	9-914	2-588	9-051	9-1602
7-350				

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDITEC ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1829-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 DIC 2013

Expediente N° 1-47-18285-12-4

DISPOSICIÓN N°

7354

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