



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

DISPOSICIÓN N° 7488

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006387-11-0 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta
Administración Nacional el cambio de razón social de la firma SINAX
MEDICA S.A. que en lo sucesivo se denominará MEDICAL PRACTICE S.A.,
titular de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización
de Modificaciones de I a III.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la
intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por
la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto
N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7488

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SINAX MEDICA S.A. que en lo sucesivo se denomina MEDICAL PRACTICE S.A., titular de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III.

ARTICULO 2º. - Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimiento otorgado a favor de la firma SINAX MEDICA S.A. por Disposición A.N.M.A.T N° 2862/06.

ARTICULO 3º.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos otorgado a la firma SINAX MEDICA S.A. por Disposición A.N.M.A.T N° 2862/06.

ARTICULO 4º.- Limitase a la Farmacéutica Vanesa Alicia SKREDZELEWSKI (M. N. 14002) en su carácter de Directora Técnica de la firma SINAX MEDICA S.A.-

ARTICULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a nombre de la firma MEDICAL PRACTICE S.A. en los términos de la Disposición A.N.M.A.T N° 2862/06.



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

DISPOSICIÓN N° **7488**

ARTICULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a favor de la firma MEDICAL PRACTICE S.A.-

ARTICULO 7°.- Inscribáse a la Farmacéutica Vanesa Alicia SKREDZELEWSKI (M. N. 14002) Directora Técnica de la firma MEDICAL PRACTICE S.A.-

ARTICULO 8°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones de I a III, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberán anexarse a los Certificados Autorización y Venta de Productos Médicos Nros PM - 1520-1, 1520-10 y 1520-23 en los términos de la Disposición A.N.M.A.T N° 6077/97.-

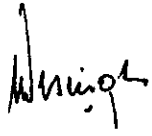
ARTICULO 9°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que proceda a la agregación de los Anexos de Modificaciones a los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-1-47-0000-006387-11-0

DISPOSICION N°:

7488

Cc


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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7488**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1520-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL PRACTICE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: UMDNS 12-830- CEMENTO ORTOPÉDICO

Modelo / s y/o Marca: TECRES CEMEX

Clase de Riesgo: Clase III

Disposición Autorizante 5332/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003783-09-0

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	
Razón Social firma Titular	SINAX MEDICA S.A.	MEDICAL PRACTICE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL PRACTICE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1520-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-006387-11-0

DISPOSICIÓN N° **7488**

cc

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **7488**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1520-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL PRACTICE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: UMDNS 16-150- PROTESIS de ARTICULACIÓN para CADERA, TOTALES

5,

Modelo / s y/o Marca: MP; ENDO – MODEL TOTAL FEMUR REPLACEMENT MODULAR SYSTEM

Clase de Riesgo: Clase III

Disposición Autorizante 5123/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003784-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	SINAX MEDICA S.A.	MEDICAL PRACTICE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL PRACTICE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1520-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-006387-11-0

DISPOSICIÓN N° **7488**

cc

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7488**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1520-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL PRACTICE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: UMDNS 16-096- PROTESIS de ARTICULACIÓN para RODILLA, TOTAL

Modelo / s y/o Marca: EXACTECH

Clase de Riesgo: Clase III

Disposición Autorizante 3221/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002849-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	SINAX MEDICA S.A.	MEDICAL PRACTICE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL PRACTICE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1520-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 DIC 2013

Expediente N° 1-47-0000-006387-11-0

DISPOSICIÓN N° **7488**

cc

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