



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

DISPOSICIÓN Nº **7683**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12833-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-594-399 / SISTEMA PARA LA DISTRACCIÓN INTRAORAL (INTRABUCAL) / DYNAFORM™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

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 PM-594-399 correspondiente al producto SISTEMA PARA LA DISTRACCIÓN INTRAORAL (INTRABUCAL) / DYNAFORM™, propiedad de la firma STRYKER



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

DISPOSICIÓN N° 7 681 31

CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT 5799/08 de fecha 06 de Octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-594-399.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12833-13-0

DISPOSICION N° 7 681 31

Dr. CARLOS CHIALE
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° **7683**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-399 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA PARA LA DISTRACCIÓN INTRAORAL (INTRABUCAL) / DYNAFORM™.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5799/08 de fecha 06 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13630-08-1.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Octubre de 2013	06 de Octubre de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-399, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-12833-13-0

DISPOSICIÓN N°

7683

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.