



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

DISPOSICIÓN N°

13532

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-574-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-150, denominado Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas, marca New Deal.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-150, correspondiente al producto médico denominado: Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas, marca New Deal, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1472 de fecha 23 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.
A.



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

DISPOSICIÓN N°

13532

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-150.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-574-16-6

DISPOSICIÓN N°

13532

eb

E

Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13532** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tornillos de Titanio para Fijación de Fracturas.

Marca: New Deal.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1472/11

Tramitado por expediente N° 1-47-10791/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-574-16-6

DISPOSICIÓN N°

13532


 Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.