



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

DISPOSICIÓN Nº **13615**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13094-16-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L, solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 8945/16, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-940-140, denominado: Tornillos de Interferencia Reabsorbibles, Marca: ECLIPSE®BCP.

Que por error se omitieron algunos códigos de identificación en el listado de modelos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 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 por el Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **13615**

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem modelos en el Anexo de la Disposición ANMAT Nº 8945 del 09 de agosto de 2016, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-940-140 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Rectificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición

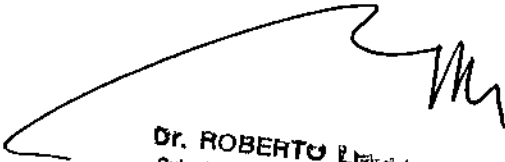
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13094-16-1

DISPOSICION Nº

Ec

-13615


Dr. ROBERTO LEÓN
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 MODIFICACIONES

Modelo/s:

TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES

- 1-0401071 Tornillos de interferencia 7 x 20 mm (x1)
- 1-0401072 Tornillos de interferencia 7 x 25 mm (x1)
- 1-0401073 Tornillos de interferencia 7 x 30 mm (x1)
- 1-0401081 Tornillos de interferencia 8 x 20 mm (x1)
- 1-0401082 Tornillos de interferencia 8 x 25 mm (x1)
- 1-0401083 Tornillos de interferencia 8 x 30 mm (x1)
- 1-0401091 Tornillos de interferencia 9 x 20 mm (x1)
- 1-0401092 Tornillos de interferencia 9 x 25 mm (x1)
- 1-0401093 Tornillos de interferencia 9 x 30 mm (x1)
- 1-0401012 Tornillos de interferencia 10 x 25 mm (x1)
- 1-0401013 Tornillos de interferencia 10 x 30 mm (x1)
- 1-0401004 Tornillos de interferencia 11 x 35 mm (x1)
- 1-0401024 Tornillos de interferencia 12 x 35 mm (x1)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

- 2-0404300 ECLIPSE®BCPdestornillador
- 2-0404400 ECLIPSE®BCPdilatador de túnel para tornillo 7/8 (x2)
- 2-0404500 ECLIPSE®BCPdilatador de túnel para tornillo 9/10 (x2)
- 2-0405100 ECLIPSE®BCPtapa 7 mm diam. (x1)
- 2-0406801 ECLIPSE®BCPdilatador 07/08 mm para vaina (x1)



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

2-0406802 ECLIPSE®BCPdilatador 09/10 mm para vaina (x1)

2-0406901 ECLIPSE®BCPintroduccion 07/08 mm para vaina (x1)

2-0406902 ECLIPSE®BCPintroduccion 09/10 mm para vaina (x1)

Se extiende el presente Anexo de rectificación del RPPTM a la firma OSTEOLIFE

S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-140, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-13094-16-1

DISPOSICIÓN N° **136 15**

E

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