

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2899-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-005168-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005168-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-394, denominado Cemento de fosfato de calcio, marca Stryker.

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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394, correspondiente al producto médico denominado Cemento de fosfato de calcio, marca Stryker, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4724/08 de fecha 15 de agosto de 2008, la cual será 15 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394, denominado Cemento de fosfato de calcio, marca Stryker.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-62371031-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-394.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005168-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:23:44 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-394 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cemento de fosfato de calcio

Marca: Stryker.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4724/08 de fecha 15 de agosto de 2008.

Tramitado por expediente Nº 1-47-7649-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del	15 de agosto de 2018	15 de agosto de 2023
Certificado		
Modelos	397003 HYDROSET,	397003 HYDROSET,
	INYECTABLE	Cemento Inyectable 3cm
	397005 HYDROSET,	397005 HYDROSET,
	INYECTABLE	Cemento Inyectable 5cm
	397010 HYDROSET,	397010 HYDROSET,
	INYECTABLE	Cemento Inyectable 10cm
	397015 HYDROSET,	397015 HYDROSET,
	INYECTABLE	Cemento Inyectable 15cm

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

IF-2018-62371031-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-005168-18-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-62371031-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5168-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: on-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 09:42:54 - 03'00'

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica