República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9866-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6920-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6920-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2070-3, denominado Retenedores Intraespinosos de titanio, marca JINLU.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Nº PM-2070-3,

correspondiente al producto médico denominado Retenedores Intraespinosos de titanio, marca JINLU, propiedad de la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7085/13 de fecha 21 de Noviembre de 2013, la cual será 21 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2070-3, denominado Retenedores Intraespinosos de titanio, marca JINLU.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-93598477-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2070-3.

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 1-47-3110-6920-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:14:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 09:14:45 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma D.G.S. ANTIPINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2070-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Retenedores Intraespinosos de titanio.

Marca: JINLU.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7085/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-7963-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de Noviembre de 2018	21 de Noviembre de 2023
Modelo/s	Autorizados según Disposición N° 7085/13.	Fijadores para columna vertebral - Sistema para columna vertebral RSS_III/ Tornillo Pedicular Monoaxial, REF 1003 - Sistema para columna vertebral RSS_III/ Tornillo Pedicular Poliaxial, REF 1003 - Sistema para columna vertebral RSS_III/ Barra REF 1003 - Sistema para columna vertebral RSS_III/ Conector Transversal, REF 1003 - Sistema de placa toracolumbar anterior/ Placa, REF 1007

		- Sistema de placa toracolumbar anterior/ Tornillos, REF 1007 - Dispositivo de Fusión (estilo malla de titanio), REF 1009. - Placa para vértebra cervical anterior/ Placa, REF 1013. - Placa para vértebra cervical anterior/ Tornillos, REF 1013 - Placa para vértebra cervical posterior y tornillos, REF 1015.
Lugar de elaboración	N°1 Zhennan Rd. Zinfeng Town, Zhangjiagang Jiangsu, China.	Jinfeng, Zhangjiagang, 215625 Jiangsu, China.

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

Expediente N° 1-47-3110-6920-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93598477-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6920-18-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:29:22 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:29:23 -03:00