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

Disposición

Número: DI-2019-9890-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7043-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7043-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-63, denominado Sistema de Estabilización para la Fijación de la Columna Vertebral, marca Orthofix.

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-1991-63,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Estabilización para la Fijación de la Columna Vertebral, marca Orthofix, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7504/13 de fecha 06 de Diciembre de 2013, la cual será 06 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-63, denominado Sistema de Estabilización para la Fijación de la Columna Vertebral, marca Orthofix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-93590094-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-63.

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 1-47-3110-7043-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 14:44:26 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 14:44:30 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-63 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Estabilización para la Fijación de la Columna Vertebral

Marca: Orthofix

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7504/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15026/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de Diciembre de 2018	06 de Diciembre de 2023
Modelo/s	Sistema de Estabilización Dinámica Posterior TDX 16-0001 Estuche de instrumentos 16-1000 Soporte/insertador de implante 16-1001 Llave dinanométrica 16-1002 Llave dinanométrica ajustable 16-1040 Soporte de implante de prueba con barra flexible Implantes de prueba de clase IIa 10-1045 implante de prueba, 45mm 10-1050 implante de	Sistema de Estabilización Dinámica Posterior TDX 16-0001 16-1000 16-1001 16-1002 16-1040 16-2045 16-2050 16-2055 16-2065 16-2070 16-2075 16-2080 16-2100 16-2120 16-2195 16-2200 16-1045

	prueba, 50mm 10-1055 implante de prueba, 55mm 52-1040 Barra de prueba flexible, 90mm 52-1041 Barra de prueba flexible, 200mm Implantes de prueba de clase IIb 16-2045 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 45 mm de long. 16-2050 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 50 mm de long. 16-2055 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 55 mm de long. 16-2065 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 65 mm de long. 16-2070 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 70 mm de long. 16-2075 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 75 mm de long. 16-2080 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 80 mm de long. 16-2195 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 195 mm de long. 16-2200 Barra TDX de 5.5 mm de diám. x 200 mm de long	16-1050 16-1055 52-1040 52-1041

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

Expediente N° 1-47-3110-7043-18-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93590094-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7043-18-1

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 17:10:20 -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 17:10:21 -03:00