Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0218

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11405-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FENS SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-6, denominado: Sistema de fijación interna para fusiones, fracturas y osteotomías

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-6, denominado Sistema de fijación interna para fusiones, fracturas y osteotomías

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-6

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0218

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11405-10-0
DISPOSICIÓN Nº 0218

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0218, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FENS SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Small Bone Innovations, Inc. /Sistema de fijación interna para fusiones, fracturas y osteotomías

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4190/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7644-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos fabricante	1) Small Bone Innovations, Inc. 1380 South Pennsylvania Avenue ,PA 19067, Morrisville, Estados Unidos.	1) Small Bone Innovations, Inc. 1380 South Pennsylvania Avenue ,PA 19067, Morrisville, Estados Unidos. 2) Small Bone Innovations International ZA Les Bruyéres-01960 Peronnas- Francia

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

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma FENS SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 ENE. 2011.....

Expediente Nº 1-47-11405-10-0
DISPOSICIÓN Nº 0218

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.