



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 3 5**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4861-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -189-138, denominado: sistema de fijación osteo ligamentario.

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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -189-138, denominado: sistema de fijación osteo ligamentario.

ARTICULO 2º - 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 189-138.



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

DISPOSICIÓN Nº **0435**

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 1-47-4861-11-4

DISPOSICIÓN Nº



**0435**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría 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° 0435 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial: Arthrex

Genérico aprobado: sistema de fijacion osteo ligamentario

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6477, 19 de octubre de 2010.

Tramitado por expediente : 1-47-18620/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AC Tightrope AC Graftrope Tightrope para Sindesmosis Tensionlok Fiberwire Button Mini TightRope RetroButton Button Reparador Distal Biceps Arthrex Biceps Button Grapa (Staple)	AC Tightrope AC Graftrope Tightrope para Sindesmosis Tensionlok Fiberwire Button Mini TightRope RetroButton Button Reparador Distal Biceps Arthrex Biceps Button Grapa (Staple) ACL TightRope Mini TightRope FT, Titanium Tissue Button



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PROMEDON SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**23** ENE 2012.....

Expediente N° 1-47-4861-11-4

DISPOSICIÓN N°

**0435**

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