



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

DISPOSICION N°

0546

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17867/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Metal Gauss S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1358-10, denominado: Dispositivo intervertebral.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1358-10, denominado: Dispositivo intervertebral.

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 1358-10.



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

DISPOSICIÓN N° 0546

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 N° 1-47-17867/12-9

DISPOSICIÓN N°

0546

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0546**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1358-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Metal Gauss S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Box Gauss - sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral

Certificado de Empadronamiento N° PM 1358-10

Tramitado por expediente N° 1-47-817/12-1

Disposición Autorizante N° 4968/12

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Número de PM | PM-1358-10 | PM-1358-11 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Metal Gauss S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1358-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-17867/12-9

DISPOSICIÓN N° **0546**

W. Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

