



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

DISPOSICIÓN N° 0679

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5158/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM-594-383, denominado: Dispositivos y accesorios para fijación metálica de huesos de uno o múltiples componentes.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0679

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-594-383, denominado: Dispositivos y accesorios para fijación metálica de huesos de uno o múltiples componentes y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1781 del 1 de abril del 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-594-383

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5158/13-7

DISPOSICION N°

0679

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.N.S.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° **0679**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-383 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PROFYLE/ Dispositivos y accesorios para fijación metálica de huesos de uno o múltiples componentes

Autorizado por Disposición ANMAT N°1781 del 1 de abril del 2008

Tramitado por expediente: 1-47-23/08-4

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de abril de 2013	1 de abril de 2018

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-594-383, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-5158/13-7

DISPOSICIÓN N°



0679

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