



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

DISPOSICIÓN N° **0851**

BUENOS AIRES, **29** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-012685/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Synthes Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 753-15, denominado: Placas de Fijación Interna para Microfragmentos, con sus tornillos e instrumental.

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 Medicos 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°

0 8 5 11

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 753-15, denominado: Placas de Fijación Interna para Microfragmentos, con sus tornillos e instrumental y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Synthes Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5666 de fecha 26 de septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 753-15.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-012685/13-1

DISPOSICION N°

0 8 5 11

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.851**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-753-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Synthes 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: Synthes/ Placas de Fijación Interna para Microfragmentos, con sus tornillos e instrumental

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5666 de fecha 26 de septiembre de 2008 y por Disposición ANMAT N° 6921/13

Tramitado por expediente N° 1-47-3880/08-3 y expediente N° 1-47-003213/13-3, respectivamente.

Clase de Riesgo: III

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	2 de diciembre de 2013	2 de diciembre de 2018

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Synthes Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-012685/13-1

DISPOSICIÓN N°

0859

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