



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

DISPOSICIÓN N° 0347

16 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19553-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma CRÓSMED S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1552-1 / denominado SISTEMA DE IMPLANTES PARA COLUMNA, marca: MEDTRONIC.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1552-1 correspondiente al producto denominado SISTEMA DE IMPLANTES PARA COLUMNA, marca: MEDTRONIC, propiedad de la firma CROSMED S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7349/07 de fecha 10 de diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **0347**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19553-12-6

DISPOSICION N°

0347

gs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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° **0347**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1552-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA COLUMNA, marca: MEDTRONIC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7349/07 de fecha 10 de diciembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24916-07-7.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	10 de diciembre de 2012	10 de diciembre de 2017

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 CROSMED S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1552-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-19553-12-6

DISPOSICIÓN N° **0347**

Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.