



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-20118-12-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20118-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita se autorice la reinscripción del producto médico PM-554-14, de nombre comercial: MOBI C y nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA COLUMNA; en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

Que mediante la Disposición ANMAT N° 10898/16 se revalidó y modificó el PM 554-12; se autorizó la modificación del nombre genérico y el Proyecto de Rótulo para los modelos de instrumental de cirugía de columna Mobi-C que forma parte de la aludida disposición.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Producto Médico, atento a lo informado a fojas 80, sugiere proceder a la denegatoria de la solicitud de reválida de dicho producto médico y la cancelación del Certificado en los términos del Artículo 8°, inciso b) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Deniégase la reinscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, del producto médico de nombre comercial: MOBI C y nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA COLUMNA; en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Producto Médico PM N°-554-14, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-20118/12-9