



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

DISPOSICIÓN N° **0978**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-9197/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-940-8, Implantes para cirugía de mano, SISTEMA 1.2-1.7-2.3-2.7 MM/ RONDO-FIX/ SALZBURG/CBS-SISTEMA DE TORNILOS DE COMPRESION DE TITANIO "EASY-GUIDE"/DRR-SISTEMA DE RECONSTRUCCION DE RADIO DISTAL/FLATLINE 1,3 MM.

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 de Tecnología Médica 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-940-8 correspondiente al producto Implantes para cirugía de mano, SISTEMA 1.2-1.7-2.3-2.7 MM/ RONDO-FIX/ SALZBURG/CBS-SISTEMA DE TORNILOS DE COMPRESION DE TITANIO "EASY-GUIDE"/DRR-SISTEMA DE



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

DISPOSICIÓN N° 0978

RECONSTRUCCION DE RADIO DISTAL/FLATLINE 1,3 MM. propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4330 de fecha 25 de julio 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-940-8.

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° 1-47-9197/13-7

DISPOSICION N°

0978

Dr. CARLOS CHIALE
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° **0978**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-940-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOLIFE S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA 1.2-1.7-2.3-2.7 MM/ RONDO-FIX/ SALZBURG/CBS-SISTEMA DE TORNILOS DE COMPRESION DE TITANIO "EASY-GUIDE"/DRR-SISTEMA DE RECONSTRUCCION DE RADIO DISTAL/FLATLINE 1,3 MM/ Implantes para cirugía de mano.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4330/08

Tramitado por expediente N° 1-47-23435/07-9.

Modificado según Disp. 0983/11 tramitada por expediente N°1-47-13296/09-0

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	25 de julio de 2013	25 de julio de 2018

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 OSTEOLIFE S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-940-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-9197/13-7

DISPOSICIÓN N°

0978

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.