



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1195

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18556/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios SL S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico N° PM-1691-51, denominado: Clavo endomedular con antibiótico

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 195

DISPONE:


ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-51, denominado: Clavo endomedular con antibiótico

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-51

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18556/13-2

DISPOSICIÓN N° 1 195


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





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1195** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios SL S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: SUBITON NAIL/ Clavo endomedular con antibiótico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7208/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13519/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	881401	Clavo Femoral 10mmx300mm	Según cuadro ANEXO
	881402	Clavo Femoral 10mmx320mm	
	881403	Clavo Femoral 10mmx340mm	
	881404	Clavo Femoral 10mmx360mm	
	881405	Clavo Femoral 10mmx380mm	
	881406	Clavo Femoral 10mmx400mm	
	881407	Clavo Femoral 10mmx420mm	
	881410	Clavo Femoral 11mmx320mm	
	881411	Clavo Femoral 11mmx340mm	
	881412	Clavo Femoral 11mmx360mm	
	881413	Clavo Femoral 11mmx380mm	
	881414	Clavo Femoral 11mmx400mm	
	881415	Clavo Femoral 11mmx420mm	
	881416	Clavo Femoral 11mmx440mm	
	881420	Clavo Femoral 12mmx320mm	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

881421	Clavo Femoral 12mmx340mm
881422	Clavo Femoral 12mmx360mm
881423	Clavo Femoral 12mmx380mm
881424	Clavo Femoral 12mmx400mm
881425	Clavo Femoral 12mmx420mm
881426	Clavo Femoral 12mmx440mm
881430	Clavo Femoral 13mmx320mm
881431	Clavo Femoral 13mmx340mm
881432	Clavo Femoral 13mmx360mm
881433	Clavo Femoral 13mmx380mm
881434	Clavo Femoral 13mmx400mm
881435	Clavo Femoral 13mmx420mm
881436	Clavo Femoral 13mmx440mm
881437	Clavo Femoral 13mmx460mm
881440	Clavo Femoral 14mmx360mm
881441	Clavo Femoral 14mmx380mm
881442	Clavo Femoral 14mmx400mm
881443	Clavo Femoral 14mmx420mm
881444	Clavo Femoral 14mmx440mm
881445	Clavo Femoral 14mmx460mm
881450	Clavo Femoral 15mmx360mm
881451	Clavo Femoral 15mmx380mm
881452	Clavo Femoral 15mmx400mm
881453	Clavo Femoral 15mmx420mm
881454	Clavo Femoral 15mmx440mm
881455	Clavo Femoral 15mmx460mm
882300	Clavo Tibial 8mm x 250mm
882301	Clavo Tibial 8mm x 265mm
882302	Clavo Tibial 8mm x 280mm
882303	Clavo Tibial 8mm x 295mm
882304	Clavo Tibial 8mm x 310mm
882305	Clavo Tibial 8mm x 325mm
882306	Clavo Tibial 8mm x 340mm
882307	Clavo Tibial 8mm x 355mm
882308	Clavo Tibial 8mm x 370mm
882309	Clavo Tibial 8mm x 385mm
882310	Clavo Tibial 8mm x 400mm

5

12



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	882311	Clavo Tibial 9mm x 250mm	
	882312	Clavo Tibial 9mm x 265mm	
	882313	Clavo Tibial 9mm x 280mm	
	882314	Clavo Tibial 9mm x 295mm	
	882315	Clavo Tibial 9mm x 310mm	
	882316	Clavo Tibial 9mm x 325mm	
	882317	Clavo Tibial 9mm x 340mm	
	882318	Clavo Tibial 9mm x 355mm	
	882319	Clavo Tibial 9mm x 370mm	
	882320	Clavo Tibial 9mm x 385mm	
	882321	Clavo Tibial 9mm x 400mm	
	882322	Clavo Tibial 10mm x 250mm	
	882323	Clavo Tibial 10mm x 265mm	
	882324	Clavo Tibial 10mm x 280mm	
	882325	Clavo Tibial 10mm x 295mm	
	882326	Clavo Tibial 10mm x 310mm	
	882327	Clavo Tibial 10mm x 325mm	
	882328	Clavo Tibial 10mm x 340mm	
	882329	Clavo Tibial 10mm x 355mm	
	882330	Clavo Tibial 10mm x 370mm	
	882331	Clavo Tibial 10mm x 385mm	
	882332	Clavo Tibial 10mm x 400mm	
	882333	Clavo Tibial 11mm x 250mm	
	882334	Clavo Tibial 11mm x 265mm	
	882335	Clavo Tibial 11mm x 280mm	
	882336	Clavo Tibial 11mm x 295mm	
	882337	Clavo Tibial 11mm x 310mm	
	882338	Clavo Tibial 11mm x 325mm	
	882339	Clavo Tibial 11mm x 340mm	
	882340	Clavo Tibial 11mm x 355mm	
	882341	Clavo Tibial 11mm x 370mm	
	882342	Clavo Tibial 11mm x 385mm	
	882343	Clavo Tibial 11mm x 400mm	
	882344	Clavo Tibial 12mm x 250mm	
	882345	Clavo Tibial 12mm x 265mm	
	882346	Clavo Tibial 12mm x 280mm	
	882347	Clavo Tibial 12mm x 295mm	

82



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

882348	Clavo Tibial 12mm x 310mm
882349	Clavo Tibial 12mm x 325mm
882350	Clavo Tibial 12mm x 340mm
882351	Clavo Tibial 12mm x 355mm
882352	Clavo Tibial 12mm x 370mm
882353	Clavo Tibial 12mm x 385mm
882354	Clavo Tibial 12mm x 400mm
882355	Clavo Tibial 13mm x 250mm
882356	Clavo Tibial 13mm x 265mm
882357	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882358	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882359	Clavo Tibial 13mm x 310mm
882360	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882361	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882362	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882363	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882364	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882365	Clavo Tibial 13mm x 400mm

5.

Cuadro ANEXO

Códigos			Descripción
Gentamicina	Gentamicina y vancomicina	Tobramicina	
881401	883600	882830	Clavo Femoral 10mmx300mm
881402	883601	882831	Clavo Femoral 10mmx320mm
881403	883602	882832	Clavo Femoral 10mmx340mm
881404	883603	882833	Clavo Femoral 10mmx360mm
881405	883604	882834	Clavo Femoral 10mmx380mm
881406	883605	882835	Clavo Femoral 10mmx400mm
881407	883606	882836	Clavo Femoral 10mmx420mm
881410	883607	882837	Clavo Femoral 11mmx320mm
881411	883608	882838	Clavo Femoral 11mmx340mm
881412	883609	882839	Clavo Femoral 11mmx360mm
881413	883610	882840	Clavo Femoral 11mmx380mm
881414	883611	882841	Clavo Femoral 11mmx400mm
881415	883612	882842	Clavo Femoral 11mmx420mm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

881416	883613	882843	Clavo Femoral 11mmx440mm
881420	883614	882844	Clavo Femoral 12mmx320mm
881421	883615	882845	Clavo Femoral 12mmx340mm
881422	883616	882846	Clavo Femoral 12mmx360mm
881423	883617	882847	Clavo Femoral 12mmx380mm
881424	883618	882848	Clavo Femoral 12mmx400mm
881425	883619	882849	Clavo Femoral 12mmx420mm
881426	883620	882850	Clavo Femoral 12mmx440mm
881430	883621	882851	Clavo Femoral 13mmx320mm
881431	883622	882852	Clavo Femoral 13mmx340mm
881432	883623	882853	Clavo Femoral 13mmx360mm
881433	883624	882854	Clavo Femoral 13mmx380mm
881434	883625	882855	Clavo Femoral 13mmx400mm
881435	883626	882856	Clavo Femoral 13mmx420mm
881436	883627	882857	Clavo Femoral 13mmx440mm
881437	883628	882858	Clavo Femoral 13mmx460mm
881440	883629	882859	Clavo Femoral 14mmx360mm
881441	883630	882860	Clavo Femoral 14mmx380mm
881442	883631	882861	Clavo Femoral 14mmx400mm
881443	883632	882862	Clavo Femoral 14mmx420mm
881444	883633	882863	Clavo Femoral 14mmx440mm
881445	883634	882864	Clavo Femoral 14mmx460mm
881450	883635	882865	Clavo Femoral 15mmx360mm
881451	883636	882866	Clavo Femoral 15mmx380mm
881452	883637	882867	Clavo Femoral 15mmx400mm
881453	883638	882868	Clavo Femoral 15mmx420mm
881454	883639	882869	Clavo Femoral 15mmx440mm
881455	883640	882870	Clavo Femoral 15mmx460mm
882300	883641	882564	Clavo Tibial 8mm x 250mm
882301	883642	882565	Clavo Tibial 8mm x 265mm
882302	883643	882566	Clavo Tibial 8mm x 280mm
882303	883644	882567	Clavo Tibial 8mm x 295mm
882304	883645	882568	Clavo Tibial 8mm x 310mm
882305	883646	882569	Clavo Tibial 8mm x 325mm
882306	883647	882570	Clavo Tibial 8mm x 340mm
882307	883648	882571	Clavo Tibial 8mm x 355mm
882308	883649	882572	Clavo Tibial 8mm x 370mm
882309	883650	882573	Clavo Tibial 8mm x 385mm
882310	883651	882574	Clavo Tibial 8mm x 400mm
882311	883652	882575	Clavo Tibial 9mm x 250mm
882312	883653	882576	Clavo Tibial 9mm x 265mm
882313	883654	882577	Clavo Tibial 9mm x 280mm

5.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

882314	883655	882578	Clavo Tibial 9mm x 295mm
882315	883656	882579	Clavo Tibial 9mm x 310mm
882316	883657	882580	Clavo Tibial 9mm x 325mm
882317	883658	882581	Clavo Tibial 9mm x 340mm
882318	883659	882582	Clavo Tibial 9mm x 355mm
882319	883660	882583	Clavo Tibial 9mm x 370mm
882320	883661	882584	Clavo Tibial 9mm x 385mm
882321	883662	882585	Clavo Tibial 9mm x 400mm
882322	883663	882586	Clavo Tibial 10mm x 250mm
882323	883664	882587	Clavo Tibial 10mm x 265mm
882324	883665	882588	Clavo Tibial 10mm x 280mm
882325	883666	882589	Clavo Tibial 10mm x 295mm
882326	883667	882590	Clavo Tibial 10mm x 310mm
882327	883668	882591	Clavo Tibial 10mm x 325mm
882328	883669	882592	Clavo Tibial 10mm x 340mm
882329	883670	882593	Clavo Tibial 10mm x 355mm
882330	883671	882594	Clavo Tibial 10mm x 370mm
882331	883672	882595	Clavo Tibial 10mm x 385mm
882332	883673	882596	Clavo Tibial 10mm x 400mm
882333	883674	882597	Clavo Tibial 11mm x 250mm
882334	883675	882598	Clavo Tibial 11mm x 265mm
882335	883676	882599	Clavo Tibial 11mm x 280mm
882336	883677	882600	Clavo Tibial 11mm x 295mm
882337	883678	882601	Clavo Tibial 11mm x 310mm
882338	883679	882602	Clavo Tibial 11mm x 325mm
882339	883680	882603	Clavo Tibial 11mm x 340mm
882340	883681	882604	Clavo Tibial 11mm x 355mm
882341	883682	882605	Clavo Tibial 11mm x 370mm
882342	883683	882606	Clavo Tibial 11mm x 385mm
882343	883684	882607	Clavo Tibial 11mm x 400mm
882344	883685	882608	Clavo Tibial 12mm x 250mm
882345	883686	882609	Clavo Tibial 12mm x 265mm
882346	883687	882610	Clavo Tibial 12mm x 280mm
882347	883688	882611	Clavo Tibial 12mm x 295mm
882348	883689	882612	Clavo Tibial 12mm x 310mm
882349	883690	882613	Clavo Tibial 12mm x 325mm
882350	883691	882614	Clavo Tibial 12mm x 340mm
882351	883692	882615	Clavo Tibial 12mm x 355mm
882352	883693	882616	Clavo Tibial 12mm x 370mm
882353	883694	882617	Clavo Tibial 12mm x 385mm
882354	883695	882618	Clavo Tibial 12mm x 400mm
882355	883696	882619	Clavo Tibial 13mm x 250mm

0.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

882356	883697	882620	Clavo Tibial 13mm x 265mm
882357	883698	882621	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882358	883699	882622	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882359	883700	882623	Clavo Tibial 13mm x 310mm
882360	883701	882624	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882361	883702	882625	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882362	883703	882626	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882363	883704	882627	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882364	883705	882628	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882365	883706	882629	Clavo Tibial 13mm x 400mm

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorios SL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 FEB 2014

Expediente N° 1-47-18556/13-2

DISPOSICIÓN N° **1195**

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