



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

DISPOSICIÓN N°

1733

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001593-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-1, denominado: TORNILLOS PARA HUESOS, marca IMPLANT.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-1, denominado: TORNILLOS PARA HUESOS, marca IMPLANT.



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

DISPOSICIÓN N°

1733

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001593-14-4

DISPOSICIÓN N°

SAO

1733

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1733** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TORNILLOS PARA HUESOS.

Marca: IMPLANT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6472/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13139-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6472/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 34.
Fabricante	Luis Granneo 2955, Córdoba, Argentina.	Luis Gianneo 2955, Córdoba, Argentina.

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 IMPLANT CIRUGÍA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001593-14-4

DISPOSICIÓN N°

1733

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1733



23 FEB 2015

IMPLANT
Cirugía Argentina

MODELO DE ROTULO

TORNILLOS PARA HUESOS

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CARGA MICROBIANA INICIAL: 12 UFC/ 100g.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-1

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GIANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA - M.P.:**

CODIGO DE BARRA

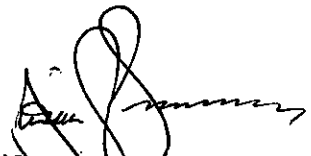
CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

**Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.**

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

**EL DISPOSITIVO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNETICA NUCLEAR.**


MONICA E. BERNARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA