



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

DISPOSICIÓN Nº

1107

BUENOS AIRES, 03 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7817-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-58, denominado: Espaciador temporario de Cadera con antibiótico, marca Biofix, Syncem, Eurofix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-58, denominado: Espaciador temporario de Cadera con antibiótico, marca Biofix, Syncem, Eurofix.



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

DISPOSICIÓN N° **1107**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-58.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7817-14-8

DISPOSICIÓN N°

ec.

**1107**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **1107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-58 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 genérico aprobado: Espaciador temporario de Cadera con antibiótico. marca Biofix, Syncem, Eurofix..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1334/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5818/13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
ECRI	ECRI 18-166- Protesis de Articulacion , para Cadera	ECRI 18-084- Espaciadores
Nombre genérico del producto medico	Protesis de Cadera Temporal ( Espaciador), con Gentamicina	Espaciador temporario de Cadera con antibiótico.
Periodo de vida util	6 meses	3 años
Instrumental asociado		Espaciadores ortopédicos de prueba

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 FEB 2016**.

Expediente Nº 1-47-7817-14-8

DISPOSICIÓN Nº

**1107**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.