



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1857

BUENOS AIRES, **24 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-388-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical World S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-34, denominado: Sets de Agujas Especiales para Vertebroplastia, marca OptiMed Medizinische Instrumente GmbH.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-34, correspondiente al producto médico denominado: Sets de Agujas Especiales para Vertebroplastia, marca OptiMed Medizinische



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

DISPOSICIÓN N° 1857

Instrumente GmbH, propiedad de la firma Medical World S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1228 de fecha 11 de Marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación, 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-946-34.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-388-15-2

DISPOSICIÓN N° 1857

sgb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1857**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical World S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets de Agujas Especiales para Vertebroplastia.

Marca: OptiMed Medizinische Instrumente GmbH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1228/09 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-22282/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado y Venta de Productos Médicos	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Medical World S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **24 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-388-15-2

DISPOSICIÓN N°

1857

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.