



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

DISPOSICIÓN Nº 1869

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2900-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S. A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-101, denominado: Sistema de tornillos, marca Zimmer.

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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº PM-189-101, denominado: Sistema de tornillos, marca Zimmer

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el

E A



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

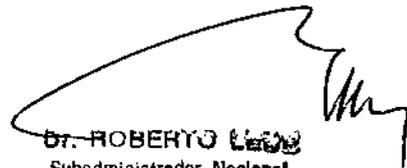
DISPOSICIÓN N° 1 8 6 9

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-101.

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° 1-47-3110-2900-15-2

DISPOSICIÓN N° 1 8 6 9
ec


Dr. ROBERTO LEÓN
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° 1869, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S. A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de tornillos.

Marca: Zimmer.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4375 de fecha 30 de julio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-22620-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	Tornillo para hueso Herbert (Herbert Bone Screw) Tornillo para hueso Herbert Mini (Herbert Mini Bond Screw) Sistema de tornillo para hueso Herbert/Whipple (Herbert/Whipple Bond Screw System) Sistema de Placas Periarticulares - Placas y Tornillos (Periarticular Plating System (plates and screws))	1150 Herbert Mini 1152 Herbert Whipple 1154 Herbert Scaphoid 2347 Periarticular Plates - Femur 2347 Periarticular Plates - Tibial 2347 Periarticular Screws Sterile 2347 Periarticular Screws Non Sterile 2348 Periarticular Plates - Shoulder 2348 Periarticular Plates - Elbow 2348 Periarticular Plates - Hand 2348 Periarticular Screws Sterile 2348 Periarticular Screws Non Sterile 2357 Periarticular Locking Plates Tibia Sterile



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

		2357 Periarticular Locking Plates Femur Sterile 2358 Periarticular Locking Plate Hum Sterile 2358 Periarticular Locking Plate Elbow Sterile 2358 Periarticular Locking Plates Radius Sterile 2359 Periarticular Locking Screws Sterile 2359 3.5mm Universal Locking Screws Sterile 2480 Forte Screws Instrumental asociado
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020

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

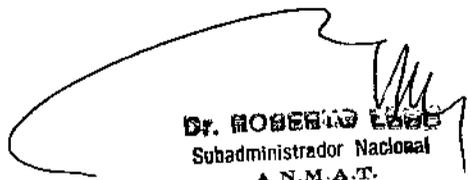
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° RM-189-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 FEB 2017**,

Expediente N° 1-47-3110-2900-15-2

DISPOSICIÓN N°

1869

E


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