



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

**DISPOSICION N° 5 2 8 0**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9392/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Implants S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-30, denominado: implantes de columna.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-30, denominado: implantes de columna.



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 0**

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 554-30.

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° 1-47-9392/10-4

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 0**

DR. OTTO-A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5280 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical Implants S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Biomet Spine / implantes de columna.

Certificado de Empadronamiento N° PM 554-30

Tramitado por expediente N° 1-47-13464/09-0

Disposición Autorizante N° 1926/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item "modelos" del Anexo I de la Disposición N° 1926/10	Item "modelos" del Anexo I de la Disposición N° 1926/10 Polaris 5.5 Caja de Tornillos 4.75mm Polaris 5.5 Caja de Tornillos 8.5mm Polaris 5.5 Caja de Tornillos de Reducción Polaris 5.5 Caja Ti Deformity Polaris 5.5 Bandeja Ti Iliac Fixation Polaris 5.5 Bandeja Deformity Hook Polaris 5.5 Bandeja de Implante Standard



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

		Polaris 5.5 Deformity, 12mm Conector transversal fijo Polaris 5.5 Deformity, 14mm Conector transversal fijo Conector Lateral, Abierto, 35mm Kits Polaris 5.5 Standard Implant Kit Polaris 5.5mm Derotation Instrument Kit Polaris 5.5 Deformity Instrument Kit A Polaris 5.5 Deformity Instrument Kit B Polaris 5.5 Standard Instrument Kit
--	--	--

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 Medical Implants S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 JUL 2011 .....

Expediente N° 1-47-9392/10-4

DISPOSICIÓN N°

**5 2 8 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.