



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

**DISPOSICIÓN N° 4557**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19680-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-52, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: APARATO DE CIRUGÍA ÓSEA / MECTRON.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-52.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

**DISPOSICIÓN N° 4557**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-52.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-19680-12-4

DISPOSICIÓN N°

**4557**

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 **4557**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: APARATO DE CIRUGÍA ÓSEA / MECTRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5065/11 de fecha 19 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1491-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	PIEZOSURGERY 3	PIEZOSURGERY 3 PIEZOSURGERY TOUCH Insertos: OT9, PP10, PP11, PP12, IM4A, IM4P, IM1 AL, IMI SP, MDI 1.9, MDI 2.2, MDI 2.5, IP2-3, IP3-4, EN5R, EN5L, EN6R, EN6L

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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-816-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-19680-12-4

DISPOSICIÓN N° **4557**

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