



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 2 8

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2264-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-48, denominado: Introdutor Óseo, marcas Kyphx, Advanced, Express, One Step y 11 Gauge Bone Access Needle

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-48, correspondiente al producto médico denominado: Introdutor Óseo, marcas Kyphx, Advanced, Express, One Step y 11 Gauge Bone Access Needle, propiedad de la firma Crosmed S.A. obtenido a través de la

L
n



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 2 8

Disposición ANMAT Nº 5451 de fecha 20 de Octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-48, denominado: Introdutor Óseo, marcas Kyphx, Advanced, Express, One Step y 11 Gauge Bone Access Needle

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-48.

ARTÍCULO 4º.- 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2264-14-4

DISPOSICIÓN Nº

8 4 2 8

SB

E

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° **8428** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Crosmed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Introdutor Óseo, marcas Kyphx, Express, One Step y 11 Gauge Bone Access Needle.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5451/09 de fecha 20 de Octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-9139-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Kyphx, Express, One Step y 11 Gauge Bone Access Needle	Kyphon
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	20 de Octubre de 2014	20 de Octubre de 2019

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 Crosmed S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2264-14-4

DISPOSICIÓN N° **8428**


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