



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

**DISPOSICIÓN N° 7 6 8 7**

**BUENOS AIRES, 12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-06634-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIKAR S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-38, denominado: SISTEMA DE ENDOPROTESIS, marca JOTEC.

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 Decreto N° 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 N° PM- 1617-38, denominado: SISTEMA DE ENDOPROTESIS, marca JOTEC.**

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

**7 6 8 7**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-38.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; 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- 3110-06634-16-1

DISPOSICIÓN N°

MD

C

**DR. ROBERTO LLENDE**  
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° **7687**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1617-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIKAR 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 ENDOPROTESIS.

Marca: JOTEC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9641/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1068-16-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1- Cuerpo Principal	1- Cuerpo Principal
	93MB2310L13-08	93MB2310L13-08
	93MB2310L13-10	93MB2310L13-10
	93MB2310L15-08	93MB2310L15-08
	93MB2310L15-10	93MB2310L15-10
	93MB2310L17-08	93MB2310L17-08
	93MB2310L17-10	93MB2310L17-10
	93MB2313L13-08	93MB2313L13-06
	93MB2313L13-10	93MB2313L13-08
	93MB2313L15-08	93MB2313L13-10
	93MB2313L15-10	93MB2313L15-08
	93MB2313L17-08	93MB2313L15-10
	93MB2313L17-10	93MB2313L17-08
	93MB2316L13-08	93MB2313L17-10

E

1



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

93MB2316L13-10	93MB2316L13-08
93MB2316L15-08	93MB2316L13-10
93MB2316L15-10	93MB2316L15-08
93MB2316L17-08	93MB2316L15-10
93MB2316L17-10	93MB2316L17-08
93MB2610L13-08	93MB2316L17-10
93MB2610L13-10	93MB2610L13-08
93MB2610L15-08	93MB2610L13-10
93MB2610L15-10	93MB2610L15-06
93MB2610L17-08	93MB2610L15-08
93MB2610L17-10	93MB2610L15-10
93MB2613L13-08	93MB2610L17-08
93MB2613L13-10	93MB2610L17-10
93MB2613L15-08	93MB2613L13-06
93MB2613L15-10	93MB2613L13-08
93MB2613L17-08	93MB2613L13-10
93MB2613L17-10	93MB2613L15-08
93MB2616L13-08	93MB2613L15-10
93MB2616L13-10	93MB2613L17-08
93MB2616L15-08	93MB2613L17-10
93MB2616L15-10	93MB2616L13-08
93MB2616L17-08	93MB2616L13-10
93MB2616L17-10	93MB2616L15-08
93MB2619L13-08	93MB2616L15-10
93MB2619L13-10	93MB2616L17-08
93MB2619L15-08	93MB2616L17-10
93MB2619L15-10	93MB2619L13-08
93MB2619L17-08	93MB2619L13-10
93MB2619L17-10	93MB2619L15-08
93MB2913L13-06	93MB2619L15-10
93MB2913L13-08	93MB2619L17-08

E

1



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

93MB2913L13-10	93MB2619L17-10
93MB2913L15-08	93MB2913L13-06
93MB2913L15-10	93MB2913L13-08
93MB2913L17-08	93MB2913L13-10
93MB2913L17-10	93MB2913L15-08
93MB2916L13-08	93MB2913L15-10
93MB2916L13-10	93MB2913L17-08
93MB2916L15-08	93MB2913L17-10
93MB2916L15-10	93MB2916L13-08
93MB2916L17-08	93MB2916L13-10
93MB2916L17-10	93MB2916L15-08
93MB2919L13-08	93MB2916L15-10
93MB2919L13-10	93MB2916L17-08
93MB2919L15-08	93MB2916L17-10
93MB2919L15-10	93MB2919L13-08
93MB2919L17-08	93MB2919L13-10
93MB2919L17-10	93MB2919L15-08
93MB3213L13-08	93MB2919L15-10
93MB3213L19-10	93MB2919L17-08
93MB3213L15-08	93MB2919L17-10
93MB3213L15-10	93MB3213L13-08
93MB3213L17-08	93MB3213L13-10
93MB3213L17-10	93MB3213L15-08
93MB3216L13-08	93MB3213L15-10
93MB3216L13-10	93MB3213L17-08
93MB3216L15-08	93MB3213L17-10
93MB3216L15-10	93MB3216L13-08
93MB3216L17-08	93MB3216L13-10
93MB3216L17-10	93MB3216L15-08

E.

A



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

93MB3219L13-08	93MB3216L15-10
93MB3219L13-10	93MB3216L17-08
93MB3219L15-08	93MB3216L17-10
93MB3219L15-10	93MB3219L13-08
93MB3219L17-08	93MB3219L13-10
93MB3219L17-10	93MB3219L15-08
93MB3222L13-08	93MB3219L15-10
93MB3222L13-10	93MB3219L17-08
93MB3222L15-08	93MB3219L17-10
93MB3222L15-10	93MB3222L13-08
93MB3222L17-08	93MB3222L13-10
93MB3222L17-10	93MB3222L15-08
93MB3613L13-08	93MB3222L15-10
93MB3613L13-10	93MB3222L17-08
93MB3613L15-08	93MB3222L17-10
93MB3613L15-10	93MB3613L13-08
93MB3613L17-08	93MB3613L13-10
93MB3613L17-10	93MB3613L15-08
93MB3616L13-08	93MB3613L15-10
93MB3616L13-10	93MB3613L17-08
93MB3616L15-08	93MB3613L17-10
93MB3616L15-10	93MB3616L13-08
93MB3616L17-08	93MB3616L13-10
93MB3616L17-10	93MB3616L15-08
93MB3619L13-08	93MB3616L15-10
93MB3619L13-10	93MB3616L17-08
93MB3619L15-08	93MB3616L17-10
93MB3619L15-10	93MB3619L13-08
93MB3619L17-08	93MB3619L13-10
93MB3619L17-10	93MB3619L15-08
93MB3622L13-08	93MB3619L15-10

E

1



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

93MB3622L13-10	93MB3619L17-08
93MB3622L15-08	93MB3619L17-10
93MB3622L15-10	93MB3622L13-08
93MB3622L17-08	93MB3622L13-10
93MB3622L17-10	93MB3622L15-08
2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca	93MB3622L15-10
93AU2313L11	93MB3622L17-08
93AU2613L11	93MB3622L17-10
93AU2913L11	2- Sistema de Endoprótesis Aorto uniliaca
93AU3213L11	93AU2313L11
93AU3613L11	93AU2613L11
3-Pierna Contralateral	93AU2913L11
93CL1510L05	93AU3213L11
93CL1510L07	93AU3613L11
93CL1510L09	3-Pierna Contralateral
93CL1510L10	93CL1510L05
93CL1513L05	93CL1510L07
93CL1513L07	93CL1510L09
93CL1513L09	93CL1510L10
93CL1513L10	93CL1513L05
93CL1516L05	93CL1513L07
93CL1516L07	93CL1513L09
93CL1516L09	93CL1513L10
93CL1516L10	93CL1516L03
93CL1519L05	93CL1516L05
93CL1519L07	93CL1516L07
93CL1519L09	93CL1516L09
93CL1519L10	93CL1516L10
93CL1522L05	93CL1519L05

E

A



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

93CL1522L07	93CL1519L07
93CL1522L09	93CL1519L09
93CL1522L10	93CL1519L10
93CL1525L05	93CL1522L05
93CL1525L07	93CL1522L07
93CL1525L09	93CL1522L09
93CL1525L10	93CL1522L10
4- Extensión Iliaca	93CL1525L05
93IE1310L05	93CL1525L07
93IE1313L05	93CL1525L09
93IE1913L05	93CL1525L10
93IE1919L05	4- Extensión Iliaca
93IE1922L05	93IE1310L05
93IE2219L05	93IE1313L05
93IE2222L05	93IE1913L05
93IE2227L05	93IE1919L05
93IE2722L05	93IE1922L05
93IE2727L05	93IE2219L05
5- Extensión Aortica	93IE2222L05
93AE2626L05	93IE2227L05
93AE2929L05	93IE2722L05
93AE3232L05	93IE2727L05
93AE3636L05	5- Extensión Aortica
93AE3838L05	93AE2626L05
	93AE2929L05
	93AE3232L05
	93AE3636L05
	93AE3838L05

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

*E* *1*





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

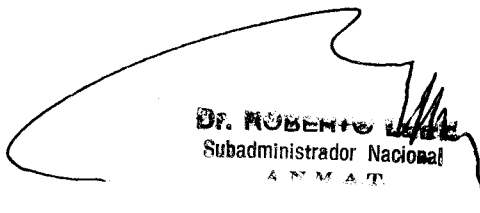
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIKAR S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-06634-16-1.

DISPOSICIÓN N°

*E.*

**7 6 8 7**

  
**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T