



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

DISPOSICIÓN N° 8767

BUENOS AIRES,

27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7661-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES CLP SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-7, denominado: SISTEMA DE CABEZA DE RADIO ANATÓMICA, marca ACUMED.

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-1761-7, denominado: SISTEMA DE CABEZA DE RADIO ANATÓMICA, marca ACUMED.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 6 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-1761-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7661-16-0

DISPOSICIÓN N°

sb

8 7 6 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8767**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **IMPLANTES CLP SRL**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **SISTEMA DE CABEZA DE RADIO ANATÓMICA.**

Marca: **ACUMED**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6329/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12.618-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Implantes TR-H200L-S, TR-H200R-S, TR-H220L-S, TR-H280L-S, TR-S0900-S, TR-SL06-S, TR-H240R-S, TR-H260L-S, TR-H260R-S, TR-S0606-S, TR-S1000-S, TR-SL08-S, TR-S0600-S, TR-S0602-S, TR-S0604-S, TR-S0706-S, TR-H240L-S, TR-SL10-S, TR-S0700-S, TR-S0702-S, TR-S0704-S, TR-S0806-S, TR-H280R-S, TR-SL12-S, TR-S0800-S, TR-S0802-S, TR-S0804-S, TR-S0906-S, TR-S0608-51 TR-S0902-S, TR-S1002-51 TR-S0904-S, TR-S1008-51 TR-S0708-S, TR-S1004-51 TR-H220R-S, TR-S0808-51 TR-S0908-S, TR-S1006-S Instrumental 80-0181, 80-0832, 80-0833,	Sistema de cabeza de radio anatómica y Sistema ARH Slide-Loc Implantes: TR-H200L-S, TR-H200R-S, TR-H220L-S, TR-H280L-S, TR-S0900-S, TR-SL06-S, TR-H240R-S, TR-H260L-S, TR-H260R-S, TR-S0606-S, TR-S1000-S, TR-SL08-S, TR-S0600-S, TR-S0602-S, TR-S0604-S, TR-S0706-S, TR-H240L-S, TR-SL10-S, TR-S0700-S, TR-S0702-S, TR-S0704-S, TR-S0806-S, TR-H280R-S, TR-SL12-S, TR-S0800-S, TR-S0802-S, TR-S0804-S, TR-S0906-S, TR-S0608-S, TR-S0902-S, TR-S1002-S, TR-S0904-S, TR-S1008-S, TR-S0708-S, TR-S1004-S, TR-H220R-S, TR-S0808-S, TR-S0908-S,



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

	<p>80-0857, CPS70-06, MS-T1212, TR-0000, TR-0001, TR-0206, TR-BR06, 80-1608, 80-1771, 90-0039, TR-TSL12L, TR-BR07, TR-BR08, TR-BR09, TR-BR10, TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10, TR-CRA06, 80-1609, 80-2000, TR-TSL06L, TR-TSL12RS, TR-CRA07, TR-CRA08, TR-CRA09, TR-CRA10, TR-MS031, TR-MS05, TR-MS301, TR-TG011, TR-TG02, 80-1506, 80-1610, 80-2001, TR-TSL06R, TR-TGA06, TR-TH20L, TR-TH20R, TR-TH22L, TR-TH22R, TR-TH24L, TR-TH24R, TR-TH26L, TR-TH26R, 80-1509, 80-1706, 80-2002, TR-TSL08L, TR-TH28L, TR-TH28R, TR-T5100, TR-T5102, TR-T5104, TR-T5106, TR-TS108, TR-TS60, TR-TS62, 80-1512, 80-1708, 80-2003, TR-TSL08R, TR-TS64, TR-TS66, TR-TS68, TR-TS70, TR-TS72, TR-TS74, TR-TS76, TR-TS78, TR-TS80, 80-1606, 80-1710, 80-2018, TR-TSL10L, TR-TS82, TR-TS84, TR-TS86, TR-TS88, TR-TS90, TR-TS92, TR-TS94, TR-TS96, TR-TS98, 80-1607, 80-1712, 80-2127, TR-TSL10R</p>	<p>TR-S1006-S 5001-0105N-S, 5001-0106N-S, 5001-0107N-S, 5001-0108N-S, 5001-0109N-S, 5001-0110N-S, 5001-0111N-S, 5001-0112N-S, 5001-0410L-S, 5001-0412L-S, 5001-0218L-S, 5001-0220L-S, 5001-0222L-S, 5001-0224L-S, 5001-0226L-S, 5001-0228L-S, 5001-0230L-S, 5001-0218R-S, 5001-0406R-S, 5001-0408R-S, 5001-0220R-S, 5001-0222R-S, 5001-0224R-S, 5001-0226R-S, 5001-0228R-S, 5001-0230R-S, 5001-0301N-S, 5001-0303N-S, 5001-0305N-S, 5001-0410R-S, 5001-0412R-S, 5001-0406L-S, 5001-0408L-S Instrumental: 80-0181, TR-BR07, TR-CRA07, TR-TGA06, TR-TH28L, TR-TS64, TR-TS82, 80-0832, TR-BR08, TR-CRA08, TR-TH20L, TR-TH28R, TR-TS66, TR-TS84, 80-0833, TR-BR09, TR-CRA09, TR-TH20R, TR-TS100, TR-TS68, TR-TS86, 80-0857 TR-BR10, TR-CRA10, TR-TH22L, TR-TS102, TR-TS70, TR-TS88, CPS70-06, TR-BRA06, TR-MS03, TR-TH22R, TR-TS104, TR-TS72, TR-TS90, MS-T1212, TR-BRA07, TR-MS05, TR-TH24L, TR-TS106, TR-TS74, TR-TS92, TR-0000, TR-BRA08, TR-MS30, TR-TH24R, TR-TS108, TR-TS76, TR-TS94, TR-0001, TR-BRA09, TR-TG01, TR-TH26L, TR-TS60, TR-TS78, TR-TS96, TR-0206, TR-BRA10, TR-TG02, TR-TH26R, TR-TS62, TR-TS80, TR-TS98, TR-BR06,</p>
--	---	--

E
 A



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

	TR-CRA06, 80-1506, 80-1509, 80-1512, 80-1606, 80-1710, 80-1608, 80-1609, 80-1610, 80-1706 80-1708, 80-1607, 80-1712, 80-1771, 80-2000, 80-2001, 80-2002, 80-2003, 80-2018, TR-TSL12R, 90-0039, TR-TSL06L, TR-TSL06R, TR-TSL08L, TR-TSL08R, TR-TSL10L, 80-2127, 90-0039, TR-TSL06L, TR-TSL06R, TR-TSL08L, TR-TSL08R, TR-TSL10L, 80-2127, TR-TSL12L, TR-TSL10R, 5101-0105N, 5101-0106N, 5101-0107N, 5101-0108N, 5101-0109N, 5101-0110N, 5101 -0111N, 5101-0112N, 5101-0218L, 5101-0220L, 5101-0222L, 5101-0224L, 5101-0226L, 5101-0228L, 5101-0230L, 5101-0218R, 5101-0220R, 5101-0222R, 5101-0224R, 5101-0226R, 5101-0228R, 5101-0230R, 5101-0301N, 5101-0303N, 5101-0305N, 5101-0406L, 5101-0408L 5101-0410L, 51 01-0412L, 5101-0406R, 5101-0408R, 5101-0410R, 5101-0412R, 80-1605,80-1581, 80-2544, 80-1518, 80-1503, 80-1514, 80-1357, 80-1611, 80-1583, 80-1511, 80-1519, 80-2538, 80-1515, 80-2543, 80-1612, 80-1585, 80-2004, 80-2563, 80-2542, 80-1516, 80-1517, TR-CRA05, TR-CRA11, TR-CRA12, 80-2565, BG-8043, 80-0663, 80-2519, 80-2520, 80-2564
--	---

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



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 IMPLANTES CLP SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7661-16-0

DISPOSICIÓN N°

8767


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E