



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6810-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6810-18-2 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 endoprótesis, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-38, denominado Sistema de endoprótesis, marca Jotec según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9641 de fecha 26 de agosto de 2016 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1068-16-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

49490437-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-38.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6810-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.18 13:30:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 13:31:38 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDIKAR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1617-38 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de endoprótesis.

Marca: Jotec.

Disposición Autorizante: N° 9641 de fecha 26 de agosto de 2016.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-1068-16-5

DATO IDENTIFICATOR IO 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
	93MB2313L13-06	93MB2313L10-08
	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
	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
93MB2610L15-06	93MB2610L13-10
93MB2610L15-08	93MB2610L15-06
93MB2610L15-10	93MB2610L15-08
93MB2610L17-08	93MB2610L15-10
93MB2610L17-10	93MB2610L17-08
93MB2613L13-06	93MB2610L17-10
93MB2613L13-08	93MB2613L10-08
93MB2613L13-10	93MB2613L13-06
93MB2613L15-08	93MB2613L13-08
93MB2613L15-10	93MB2613L13-10
93MB2613L17-08	93MB2613L15-08
93MB2613L17-10	93MB2613L15-10
93MB2616L13-08	93MB2613L17-08
93MB2616L13-10	93MB2613L17-10
93MB2616L15-08	93MB2616L13-08
93MB2616L15-10	93MB2616L13-10
93MB2616L17-08	93MB2616L15-08
93MB2616L17-10	93MB2616L15-10
93MB2619L13-08	93MB2616L17-08
93MB2619L13-10	93MB2616L17-10
93MB2619L15-08	93MB2619L13-08
93MB2619L15-10	93MB2619L13-10
93MB2619L17-08	93MB2619L15-08
93MB2619L17-10	93MB2619L15-10
93MB2913L13-06	93MB2619L17-08
93MB2913L13-08	93MB2619L17-10

93MB2913L13-10	93MB2913L10-08
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
93MB3213L13-10	93MB2919L17-08
93MB3213L15-08	93MB2919L17-10
93MB3213L15-10	93MB3213L10-08
93MB3213L17-08	93MB3213L13-08
93MB3213L17-10	93MB3213L13-10
93MB3216L13-08	93MB3213L15-08
93MB3216L13-10	93MB3213L15-10
93MB3216L15-08	93MB3213L17-08
93MB3216L15-10	93MB3213L17-10
93MB3216L17-08	93MB3216L13-08
93MB3216L17-10	93MB3216L13-10
93MB3219L13-08	93MB3216L15-08
93MB3219L13-10	93MB3216L15-10
93MB3219L15-08	93MB3216L17-08

93MB3219L15-10	93MB3216L17-10
93MB3219L17-08	93MB3219L13-08
93MB3219L17-10	93MB3219L13-10
93MB3222L13-08	93MB3219L15-08
93MB3222L13-10	93MB3219L15-10
93MB3222L15-08	93MB3219L17-08
93MB3222L15-10	93MB3219L17-10
93MB3222L17-08	93MB3222L13-08
93MB3222L17-10	93MB3222L13-10
93MB3613L13-08	93MB3222L15-08
93MB3613L13-10	93MB3222L15-10
93MB3613L15-08	93MB3222L17-08
93MB3613L15-10	93MB3222L17-10
93MB3613L17-08	93MB3613L10-08
93MB3613L17-10	93MB3613L13-08
93MB3616L13-08	93MB3613L13-10
93MB3616L13-10	93MB3613L15-08
93MB3616L15-08	93MB3613L15-10
93MB3616L15-10	93MB3613L17-08
93MB3616L17-08	93MB3613L17-10
93MB3616L17-10	93MB3616L13-08
93MB3619L13-08	93MB3616L13-10
93MB3619L13-10	93MB3616L15-08
93MB3619L15-08	93MB3616L15-10
93MB3619L15-10	93MB3616L17-08
93MB3619L17-08	93MB3616L17-10
93MB3619L17-10	93MB3619L13-08
93MB3622L13-08	93MB3619L13-10
93MB3622L13-10	93MB3619L15-08
93MB3622L15-08	93MB3619L15-10
93MB3622L15-10	93MB3619L17-08
93MB3622L17-08	93MB3619L17-10

93MB3622L17-10	93MB3622L13-08
2- Sistema de Endoprótesis	93MB3622L13-10
Aorto uniliaca	93MB3622L15-08
93AU2313L11	93MB3622L15-10
93AU2613L11	93MB3622L17-08
93AU2913L11	93MB3622L17-10
93AU3213L11	2- Sistema de Endoprótesis
93AU3613L11	Aorto uniliaca
3-Pierna Contralateral	93AU2313L11
93CL1510L05	93AU2613L11
93CL1510L07	93AU2913L11
93CL1510L09	93AU3213L11
93CL1510L10	93AU3613L11
93CL1513L05	3-Pierna Contralateral
93CL1513L07	93CL1510L05
93CL1513L09	93CL1510L07
93CL1513L10	93CL1510L09
93CL1516L03	93CL1510L10
93CL1516L05	93CL1513L05
93CL1516L07	93CL1513L07
93CL1516L09	93CL1513L09
93CL1516L10	93CL1513L10
93CL1519L05	93CL1516L03
93CL1519L07	93CL1516L05
93CL1519L09	93CL1516L07
93CL1519L10	93CL1516L09
93CL1522L05	93CL1516L10
93CL1522L07	93CL1519L05
93CL1522L09	93CL1519L07
93CL1522L10	93CL1519L09
93CL1525L05	93CL1519L10
93CL1525L07	93CL1522L05

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6810-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6810-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:43:51 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:43:53 -03'00'