



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

DISPOSICIÓN N°

387/5

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-14537/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMET ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-4, denominado: Sistema de fijación interna para fracturas óseas BIOMET.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica 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.



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

387 5

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-4, denominado: Sistema de fijación interna para fracturas óseas BIOMET.

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-4.

ARTÍCULO 3º - 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° 1-47-14537/12-1

DISPOSICIÓN N°

387 5

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 N° **3875**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMET ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: BIOMET/ Sistema de fijación interna para fracturas óseas.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3156/10 y su modificatoria N° 3890/12

§

Tramitado por expediente N° 1-47-5516/08-1 y 1-47-3423/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Biomet Sports Medicine Inc. 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.	Biomet Sports Medicine Inc. 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.



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

	980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China.	980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China. Biomet Trauma. 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581, Estados Unidos. Biomet Orthopedics Inc. 56 East Bell Drive, PO Box 587, Warsaw, Indiana 46581, Estados Unidos. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd. No. 235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, 213031, China.
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOMET ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-14537/12-1

DISPOSICIÓN N°

3875



Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.