



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

## DISPOSICIÓN N° 4050

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7575-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-394, denominado: Cemento de fosfato de calcio.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594- 394, denominado: Cemento de fosfato de calcio.

ARTICULO 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 594- 394.



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

**DISPOSICIÓN N° 4050**

ARTICULO 3° - 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° 1-47-7575-11-6

DISPOSICIÓN N° **4050**

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°.....**4050** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594- 394 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: 594- 394

Disposición Autorizante: N° 4724 fecha 15 de Ago 2008.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-7649-08-2

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Dirección y domicilio de fabricante	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.-  Bötzingen Straße 41- D-79111-Freiburg, Alemania.-	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.- Bötzingen Straße 41- D-79111-Freiburg, Alemania.-  Howmedica Internacional Inc. Raheen Business Park- Limerick, Irlanda.-

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 Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594- 394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**26 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-7575-11-6

DISPOSICIÓN N°

**4050**  
26 JUN 2013

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.