



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

DISPOSICIÓN Nº

4063

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19698/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Synthes Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 753-41, denominado: sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4063

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 753-41, denominado: sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental

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 753-41

ARTICULO 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° 1-47-19698/12-8

DISPOSICIÓN N°

4063

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° **4063** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 753-41 y de acuerdo a lo solicitado por la Synthes Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2674/12

Tramitado por expediente N° 1-47-17538/11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos/s	03.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15mm	03.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15mm
	03.804.412S Vertebral Augmentatio Access Kit	03.804.412S Vertebral Augmentatio Access Kit
	03.804.413S VBS Sistema de inflado	03.804.413S VBS Sistema de inflado



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

	03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit	03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit
	09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20mm	09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20mm
	09.804.500S Vertebral Body Stent, Small	09.804.500S Vertebral Body Stent, Small
	09.804.501S Vertebral Body Stent, Medium	09.804.501S Vertebral Body Stent, Medium
	09.804.502S Vertebral Body Stent, Large	09.804.502S Vertebral Body Stent, Large
		09.804.600S Vertebral Body Stent c/globo, pequeño
		09.804.601S Vertebral Body Stent c/globo, mediano
		09.804.602S Vertebral Body Stent c/globo, grande

5,

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 Synthes argentina SA, Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 753-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **26 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-19698/12-8

DISPOSICIÓN N° **4063**

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