



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

DISPOSICIÓN N° 6099

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-153-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SL S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-48, denominado: Implante Espaciador de Hombro con antibiótico, marca Subiton.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-48, correspondiente al producto médico denominado: Implante Espaciador de Hombro con antibiótico, marca Subiton, propiedad de la firma LABORATORIO SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

6099

2144 de fecha 30 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-48.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-153-16-1

DISPOSICIÓN N°

ec

6099

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6099** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implante Espaciador de Hombro con antibiótico.
Marca: Subiton.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2144/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6893/10-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de marzo 2016	30 de marzo 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma LABORATORIO SL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-153-16-1

DISPOSICIÓN N°

6099

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.