



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

DISPOSICIÓN Nº **6504**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1818-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-130, denominado: SISTEMA DE CLIPS PARA CIERRE ESTERNAL E INSTRUMENTAL, marca FLEXIGRIP.

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 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-130, denominado: SISTEMA DE CLIPS PARA CIERRE ESTERNAL E INSTRUMENTAL, marca FLEXIGRIP.



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

DISPOSICIÓN N° 6504

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-130.

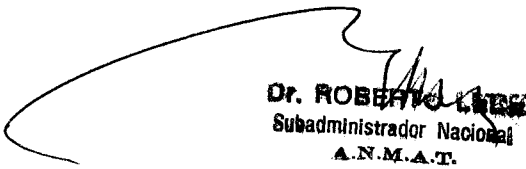
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-1818-17-8

DISPOSICIÓN N°

nsar

6504


Dr. ROBERTO LLERAS
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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6504**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOLIFE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CLIPS PARA CIERRE ESTERNAL E INSTRUMENTAL.

Marca: FLEXIGRIP.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 9179 de fecha 02 de noviembre de 2015

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-000963-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	CLIP DE NITINOL PARA OSTEOGENESIS ESTERNAL: FG0200, FG0225, FG0250 FG0275, FG0300, FG0325 FG0375, FG0400 INSTRUMENTAL: Fórceps para hueso: FG0110 Pinzas para medición: FG0120 Pinzas para apertura de clip: FG0130	CLIP DE NITINOL PARA OSTEOGENESIS ESTERNAL: FG0200, FG0225, FG0250 FG0275, FG0300, FG0325, FG0350, FG0375, FG0400, FG0175. INSTRUMENTAL: Fórceps para hueso: FG0110 Fórceps medidor de clip: FG0120. Fórceps para apertura de clip: FG0130

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OSTEOLIFE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1818-17-8

DISPOSICIÓN N°

6504

E


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