



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2091

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23078/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kinetical SRL. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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

DISPOSICIÓN N° 2091

A.N.M.A.T

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 1628-1, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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 1628-1

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° 1-47-23078/10-6

DISPOSICIÓN N° 2091

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **2091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kinetical SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Kinespine/ Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6183/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12109/08-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	KINESPINE	KINESPINE SPINE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

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 Kinetical SRL., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 MAR 2011

Expediente N° 1-47-23078/10-6

DISPOSICIÓN N° **2091**

Willingh

Dr. OTTO A. ORSINGHEK
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.