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

DISPOSICIÓN N° 1357

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16605-11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11, correspondiente al producto PLACA RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA / ORTOSINTESE.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

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

DISPOSICIÓN N° 1357

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11.

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 Nº 1-47-16605-11-5
DISPOSICIÓN Nº 1357

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° 3357, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: PLACA RECTA PARA SÍNTESIS ÓSEA / ORTOSINTESE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4891 del 14 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11618-10-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre descriptivo | PLACA RECTA PARA SINTESIS OSEA | PLACA PARA SINTESIS OSEA: |
| --- | --- | --- |
| MODELO/S: | PLACA ANGOSTA, (4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16) PLACA ANCHA (4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; | PLACA ANGOSTA (4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16) PLACA ANCHA (4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; |

| | | |
|---|---|---|
| | 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21; 4106/22; 4106/23) | 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21; 4106/22; 4106/23) |
| | PLACA SEMI TUBULAR ½ tubo (4202/01; 4202/02; 4202/03; 4202/04; 4202/05; 4202/06; 4202/07; 4202/08; 4202/09; 4202/10; 4202/11; 4202/12; 4202/13) | PLACA SEMI TUBULAR ½ tubo (4202/01; 4202/02; 4202/03; 4202/04; 4202/05; 4202/06; 4202/07; 4202/08; 4202/09; 4202/10; 4202/11; 4202/12; 4202/13) |
| | PLACA ¼ TUBO (4458/01; 4458/02; 4458/03; 4458/04; 4458/05; 4458/06; 4458/07; 4458/08; 4458/09; 4458/10) | PLACA ¼ TUBO (4458/01; 4458/02; 4458/03; 4458/04; 4458/05; 4458/06; 4458/07; 4458/08; 4458/09; 4458/10) |
| | PLACA AUTOCOMPRESIVA (4420/01; 4420/02; 4420/03; 4420/04; 4420/05; 4420/06; 4420/07; 4420/08; 4420/09; 4420/10; | PLACA AUTOCOMPRESIVA (4420/01; 4420/02; 4420/03; 4420/04; 4420/05; 4420/06; 4420/07; 4420/08; 4420/09; 4420/10; |

| | | |
|---|---|---|
| | 4420/11; 4420/12; 4420/13; 4420/14; 4420/15; 4420/16; 4420/17)<br>PLACA 1/3 TUBO (4430/01; 4430/02; 4430/03; 4430/04; 4430/05; 4430/06; 4430/07; 4430/08; 4430/09; 4430/10; 430/11; 4430/12; 4430/13; 4430/14; 4430/15) | 4420/11; 4420/12; 4420/13; 4420/14; 4420/15; 4420/16; 4420/17)<br>PLACA 1/3 TUBO (4430/01; 4430/02; 4430/03; 4430/04; 4430/05; 4430/06; 4430/07; 4430/08; 4430/09; 4430/10; 430/11; 4430/12; 4430/13; 4430/14; 4430/15)<br><br>SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN RÍGIDA.<br><br>SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS ALCP DE SUSTENTACIÓN PARA RADIO.<br>Placas especiales para osteosíntesis de radio en acero inoxidable estándar ASTM F139, modelos: 6571 placa en T3x3 , 6572 placa en T 3x5, 6573 placa en T 3x7, 6574 placa en T 4x4, |

| | | |
|---|---|---|
| | | 6575 placa en T 4x6, 6576/01 placa en T oblicuo derecha 3x3, 6576/02 placa en T oblicuo 3x4, 6576/03 placa en T oblicuo derecha 3x10, 6577/01 placa en T oblicuo izquierda 3x3, 6577/02 placa en T oblicuo izquierda 3x4 , 6577/03 placa en oblicuo izquierda 3x5, 6577/04 placa en oblicuo izquierda 3x7.<br><br>PLACAS Y TORNILLOS ALCP DE SUSTENTACIÓN PARA TIBIA:<br>placa en T curvo rosqueada (6371):<br>6371/01; 6371/02; 6371/03; 6371/04; 6371/05; 6371/06; 6371/07; 6371/08; 6371/09,<br>placa en L izquierda rosqueada (6372):<br>placa en L derecha rosqueada (6373): |

| | | |
|---|---|---|
| | | 6372/ 01; 6372/02;6372/ 03; 6372/04; 6372/05; 6372/06; 6372/07; 6372/08; 6372/09;6373/01; 6373/02; 6373/03; 6373/04; 6373/05; 6373/06; 6373/07; 6373/08; 6373/09, placa en T recta rosqueada (6374) : 6374/01; 6374/02; 6374/03; 6374/04; 6374/05; 6374/06; 6374/07, placa de sustentación de tibia derecha rosqueada (6375)/ placa de sustentación de tibia izquierda rosqueada (6376): 6375/01; 6375/02; 6375/03; 6375/04; 6375/05; 6375/06; 6375/07; 6375/08; 6375/09; 6376/01; 6376/02; 6376/03; 6376/04; 6376/05; 6376/06; 6376/07; 6376/08; 6376/09. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | PLACAS ESPECIALES PARA SÍNTESIS ÓSEA: PLACA DE FRAGMENTOS MÚLTIPLES , PLACA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA , PLACA DE RECONSTRUCCIÓN PÉLVICA CURVA , PLACA SHERMAN, PLACA TREBOL, PLACA T, PLACA CUCHARA, PLACA Y , PLACA L DERECHA E IZQUIERDA, PLACA HUMERAL CON LÁMINA, PLACA DE SUSTENTACIÓN TIBIAL DERECHA E IZQUIERDA, PLACA DE SUSTENTACIÓN DERECHA E IZQUIERDA, PLACA COBRA PARA ARTRODESIS DE CADERA. |

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 IPMAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-16605-11-5
DISPOSICIÓN Nº 1357

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