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

DISPOSICIÓN Nº 1730

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15378/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODEC S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1728-1, denominado: INSTRUMENTO ACTIVO PARA USO EN APLICACIONES ORTOPEDICAS Y QUIRURGICAS, marca PEDIGUARD.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1728-1, denominado: INSTRUMENTO ACTIVO PARA USO EN APLICACIONES ORTOPEDICAS Y QUIRURGICAS, marca PEDIGUARD.

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

DISPOSICIÓN Nº 1730

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1728-1.

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 Nº 1-47-15378/11-5

DISPOSICIÓN Nº

1730

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° 1730, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1728-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODEC S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: INSTRUMENTO ACTIVO PARA USO EN APLICACIONES ORTOPEDICAS Y QUIRURGICAS.

Marca: PEDIGUARD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2948/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21642/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	P1-AU411 PEDIGUARD TRI TIP 4.00 MM; P1-AU412 PEDIGUARD TRI TIP 3,20 MM; P1-AU413 PEDIGUARD TRI TIP 2,50 MM Accesorios: P1-MIS411 PEDIGUARD MIS SLEEVE 4,00 MM; P1-MIS412 PEDIGUARD MIS SLEEVE 3,20 MM.	P1-AU411 PEDIGUARD TRI TIP 4.00 MM; P1-AU412 PEDIGUARD TRI TIP 3,20 MM; P1-AU413 PEDIGUARD TRI TIP 2,50 MM; P1-AU450 PEDIGUARD CURV. Accesorios: P1-MIS411 PEDIGUARD MIS SLEEVE 4,00 MM; P1-MIS412 PEDIGUARD MIS SLEEVE 3,20 MM.

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

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 BIODEC S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1728-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-15378/11-5

DISPOSICIÓN Nº 1730

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