



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

DISPOSICIÓN N° 2520

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6335-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-63, denominado: Espaciador de rodilla con Gentamicina y Vancomicina, 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 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 N° PM-1691-63, denominado: Espaciador de rodilla con Gentamicina y Vancomicina, marca: Subiton.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **2520**

ARTÍCULO 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 N° PM-1691-63.

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

Expediente N° 1-47-3110-6335-16-9

DISPOSICIÓN N°

LA

2520

E

Dr. ROBERTO LEDE
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° **2520**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Espaciador de rodilla con Gentamicina y Vancomicina.

Nombre comercial: Subiton

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0513/15

Tramitado por expediente N° 1-47-310-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados según Disposición ANMAT N° 0513/15	Fs. 22 a 23
Modelos	880911 Espaciador de RODILLA Subiton - RF58 880912 Espaciador de RODILLA Subiton - RF65 880913 Espaciador de RODILLA Subiton - RF79 880920 Espaciador de RODILLA Subiton - RF 58 asimétrico 880921 Espaciador de RODILLA Subiton - RF 65 asimétrico 880922 Espaciador de RODILLA Subiton - RF 79 asimétrico 882010 Caja contenedora Piezas Probadores Rodilla	880911 Espaciador de RODILLA Subiton - RF58 880912 Espaciador de RODILLA Subiton - RF65 880923 Espaciador de RODILLA Subiton - RF72 880913 Espaciador de RODILLA Subiton - RF79 880920 Espaciador de RODILLA Subiton - RD 58 Evolution 880952 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 58 Evolution 880921 Espaciador de RODILLA Subiton - RD 65 Evolution 880953 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 65 Evolution 881975 Espaciador de RODILLA

Σ

1



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

	010150 Pieza Probador Femoral 58	Subiton - RD 72 Evolución 881976 Espaciador de RODILLA
	010151 Pieza Probador Tibial 58	Subiton - RI 72 Evolution
	010158 Pieza Probador Femoral 65	880922 Espaciador de RODILLA Subiton - RD 79 Evolución
	010159 Pieza Probador Tibial 65	880954 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 79 Evolution
	010162 Pieza Probador Femoral 79	882010 Caja contenedora Piezas Probadores Rodilla
	010163 Pieza Probador Tibial 79	010150 Pieza Probador Femoral 58
		010151 Pieza Probador Tibial 58
		010158 Pieza Probador Femoral 65
		010159 Pieza Probador Tibial 65
		115208 Pieza Probador Femoral 72
		115209 Pieza Probador Tibial 72
		010162 Pieza Probador Femoral 79
		010163 Pieza Probador Tibial 79

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 LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 1691-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 MAR. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-6335-16-9

DISPOSICIÓN Nº **2520**

E

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