



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2757-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1007-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1007-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EQUIMÉDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-852-4, denominado Celdas espaciadoras para pie, marca Equimédica.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-852-4, correspondiente al producto médico denominado Celdas espaciadoras para pie, marca Equimédica, propiedad de la firma EQUIMÉDICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1038 de fecha 22 de Febrero de 2012, la cual será 22 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-852-4, denominado Celdas espaciadoras para pie, marca Equimédica.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00608001-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-852-4.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1007-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:22:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2019.03.25 17:23:02 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EQUIMÉDICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-852-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Celdas espaciadoras para pie

Marca: Equimédica

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1038/12

Tramitado por expediente N° 1-47-9279-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia	22 de Febrero de 2017	22 de Febrero de 2022
Modelo/s	CP	2BC Paralelo 15 7 2BD Cuña 15 7 2BE Paralelo 20 7 2BF Cuña 20 7 2BG Paralelo 15 9 2BH Cuña 15 9 2BI Paralelo 20 9 2BJ Cuña 20 9 2BK Paralelo 15 11 2BL Cuña 15 11 2BM Paralelo 20 11 2BN Cuña 20 11 2BO Paralelo 15 13 2BP Cuña 15 13 2BQ Paralelo 20 13 2BR Cuña 20 13 Instrumental Asociado Colocador 2BZ

IF-2019-00608001-APN-DNPM#ANMAT

		Probadores	
		334 Paralelo	15 7
		335 Cuña	15 7
		336 Paralelo	20 7
		337 Cuña	20 7
		338 Paralelo	15 9
		339 Cuña	15 9
		33A Paralelo	20 9
		33B Cuña	20 9
		33C Paralelo	15 11
		33D Cuña	15 11
		33E Paralelo	20 11
		33F Cuña	20 11
		33G Paralelo	15 13
		33H Cuña	15 13
		33I Paralelo	20 13
		33J Cuña	20 13

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

Expediente N° 1-47-3110-1007-17-6

IF-2019-00608001-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00608001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1007-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.04 10:08:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.04 10:08:56 -03'00'