



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

DISPOSICIÓN N° **2843**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17856/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMÉDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-38, denominado: SISTEMA 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.

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 136-38, denominado SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.



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

DISPOSICIÓN N°

**2 8 4 3**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2° - 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 136-38.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-17856/09-0

DISPOSICIÓN N°

**2 8 4 3**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° 2843, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMÉDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Abbott Spine Universal Clamp / SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6963/07

Tramitado por expediente N° 1-47-8877/07-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Nombre del fabricante            | Abbott Spine                   | Zimmer Spine                            |

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 CORPOMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....28..MAY..2010.....

Expediente N° 1-47-17856/09-0

DISPOSICIÓN N°

2843

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.