



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

DISPOSICIÓN N° 2963

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22398/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-22, denominado: sistema de clavo femoral

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2963

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 554-22, denominado: sistema de clavo femoral

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-22

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 N° 1-47-22398/11-7

DISPOSICIÓN N° 2963

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **2963**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de clavo femoral

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5360/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20263/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma,	1- EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics"): 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ



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

	Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics) : 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos	07054, Estados Unidos 2- Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd : No. 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China 3- Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd : No.980 Shenli Road, Jinhua Zhejiang, 321016 China
--	--	--

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 MEDICAL IMPLANTS SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 554-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 MAY 2012

Expediente N° 1-47-22398/11-7

DISPOSICIÓN N°

2963

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