"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2904

BUENOS AIRES, 1 7 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11861-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-65, denominado: Sistema de malla quirúrgica.

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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1991-65, denominado: Sistema de malla quirúrgica. 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 Nº PM 1991-65.



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

CHEROSICIÓN Nº 290 4

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifiquese 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 1-47-11861-12-9

DISPOSICIÓN_Nº

2904

DR. CARLOS CHIALE INTERMENTOR



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nacional de Productos efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1991-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de malla quirúrgica.

Disposición Autorizante: Nº 5579 de fecha 15 de Ago 2011.

Tramitado por Expediente No: 1-47-25-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección Del fabricante	Orthofix, Inc 1720 Bray Central Drive Mckinney, Tx 75069 Estados Unidos	Orthofix, Inc 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056 Estados unidos

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1991-65.

Expediente Nº 1-47-11861-12-9

DISPOSICIÓN Nº

DE CATLOS CHIALE