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

DISPOSICIÓN Nº 3223

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16930-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-158, denominado: Sistema de Prótesis de 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 189-158, denominado: Sistema de Prótesis de Columna Vertebral.

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 189-158.

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

DISPOSICIÓN Nº 3223

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 Nº 1-47-16930-12-9

DISPOSICIÓN Nº 3223

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 3223 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-158 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de Prótesis de Columna Vertebral

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0431 de fecha 23 de enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11316-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	➢ Aleutian Spinal System (Sistema espinal Aleutian) ➢ ARI Staple System (Sistema de grapa ARI) ➢ Caspian Spinal. System (Sistema espinal Caspian) ➢ Cayman Plate System (Sistema de placa Cayman) ➢ Chesapeake Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake) ➢ Denali (Serengeti) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti) ➢ Denali Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali)	➢ Aleutian Spinal System (Sistema espinal Aleutian) ➢ ARI Staple System (Sistema de grapa ARI) ➢ Caspian Spinal System (Sistema espinal Caspian) ➢ Cayman Plate System (Sistema de placa Cayman) ➢ Chesapeake Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake) ➢ Denali (Serengeti) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti) ➢ Denali Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali)

	➢ Everest Spinal System (Sistema espinal Everest) ➢ Mesa Spinal System (Sistema espinal Mesa) ➢ Natural Bridge LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP) ➢ Pyrenees Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees) ➢ Range Spinal System (Sistema espinal Range)	➢ Everest Spinal System (Sistema espinal Everest) ➢ Mesa Spinal System (Sistema espinal Mesa) ➢ Natural Bridge LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP) ➢ Pyrenees Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees) ➢ Range Spinal System (Sistema espinal Range) ➢ Sistema Placa Cervical Hibrida Blue Ridge. ➢ Sistema Jaula Corpectomia Santorini.

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 31 MAY 2013

Expediente N° 1-47-16930-12-9

DISPOSICIÓN N° 3223

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