



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

DISPOSICIÓN N°

4435

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007004-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M D MEDICAL DEVICES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-958-6, denominado: SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTÍA, marca MONTGOMERY®.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-958-6, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTÍA, marca MONTGOMERY®, propiedad de la firma M D MEDICAL DEVICES S.A. obtenido a través de la Disposición

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 4435

ANMAT Nº 0825 de fecha 10 de FEBRERO de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-958-6, denominado SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTÍA, marca MONTGOMERY®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-958-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-007004-16-1

DISPOSICIÓN Nº

GI

4435

E-


Dr. ROBERTO LIMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4435, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-958-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma M D MEDICAL DEVICES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTÍA.

Marca: MONTGOMERY®.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 0825 de fecha 10 de febrero de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-14247/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de febrero de 2017	10 de febrero de 2022
Modelos	Femeninos: MTF - 06, MTF - 07, MTF - 08, MTF - 09, MTF - 10. Masculinos: MTM - 08, MTM - 09, MTM - 10, MTM - 11, MTM - 12.	Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 6 (REF:MTF-06), Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 7 (REF:MTF-07), Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 8 (REF:MTF-08), Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 9 (REF:MTF-09), Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 10 (REF:MTF-10) Implante para tiroplastía Montgomery®, mujer tamaño 11 (REF:MTF-11).



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

		<p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 8 (REF: MTM - 08).</p> <p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 9 (REF: MTM - 09),</p> <p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 10 (REF: MTM - 10),</p> <p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 11 (REF: MTM - 11),</p> <p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 12 (REF: MTM - 12),</p> <p>Implante para tiroplastía Montgomery®, hombre, tamaño 13 (REF: MTM - 13).</p> <p>Kit de medición para tiroplastía Montgomery®, mujer (REF: MT - 300),</p> <p>Kit de medición para tiroplastía Montgomery®, hombre (REF: MT-400),</p> <p>Set de instrumental quirúrgico para tiroplastía Montgomery® (REF: MT-200),</p> <p>Set instrumental quirúrgico para tiroplastía Montgomery® (REF: MT-200P),</p> <p>Instrumento para tiroplastía Montgomery®,calibrador de 7 mm (REF: MT201),</p> <p>Instrumento para tiroplastía Montgomery®,calibrador de 9 mm (REF: MT202),</p> <p>Instrumento para tiroplastía Montgomery®, contorno ventana, mujer (REF: MT203),</p>
--	--	---



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

		<p>Instrumento para tiroplastía Montgomery®, contorno ventana, hombre (REF: MT204), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, gancho pequeño (REF: MT-205), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, gancho grande (REF: MT-206), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, gancho con pequeña punta (REF: MT-207), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, gancho con gran punta (REF: MT-208), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, elevador Duckbill, 3 mm (REF: MT-209), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, elevador Duckbill, 3 mm (REF: MT-210) Instrumento para tiroplastía Montgomery®, elevador Chisel (REF: MT-211), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, insertar implante de mujer (REF: MT-212), Instrumento para tiroplastía Montgomery®, insertar implante hombre (REF: MT-213).</p>
Vida Útil	4 años en estantería	5 años en estantería

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

E *A*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma M D MEDICAL DEVICES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-958-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-007004-16-1

DISPOSICIÓN N°

4435


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.