



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1129-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1129-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-107, denominado Sistema de Prótesis Total de Rodilla e Instrumental, marca SCORE, UNI SCORE, SCORE REVISION, ANATOMIC.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-107, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Prótesis Total de Rodilla e Instrumental,

marca SCORE, UNI SCORE, SCORE REVISION, ANATOMIC, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1140 de fecha 28 de febrero de 2012, la cual será 28 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-107, denominado Sistema de Prótesis Total de Rodilla e Instrumental, marca SCORE, UNI SCORE, SCORE REVISION, ANATOMIC.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° PM-940-107.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestacion correspondiente en el RPPTM N° PM-940-107, cuando el mismo sea acompañado de la presente disposicion.

ARTÍCULO 5°.- 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 N° 1-47-3110-1129-17-8