



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

7438

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6943/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon SA, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-135, denominado: Prótesis de rodilla

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° **7 4 3 8**

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 189-135, denominado: Prótesis de rodilla

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 189-135

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° 1-47-6943/11-0

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **7 4 3 8** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Nexgen, Unicompartimental/ Prótesis de rodilla

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6429/09

Tramitado por expediente N° 1-47-13175/09-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Zimmer Inc. 1800 West Center Street, Warsaw, IN 46581, Estados Unidos	Zimmer Inc. 1800 West Center Street, Warsaw, IN 46581, Estados Unidos



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	Zimmer Trabecular Metal Technology Inc. 10 Pomeroy Road, Parsippany, New Jersey 07054, Estados Unidos	Zimmer Trabecular Metal Technology Inc. 10 Pomeroy Road, Parsippany, New Jersey 07054, Estados Unidos Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Building #2 East Park, Shannon Industrial Estate, Co. Clare, Irlanda
--	---	---

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 Promedon SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 189-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 02 NOV 2011

Expediente N° 1-47-6943/11-0

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 8**

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