



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6602

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6494/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomet Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 898-5, denominado: Sistema de fijación externa.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

6602

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 898-5, denominado: Sistema de fijación externa.


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 898-5

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° 1-47-6494/11-1

DISPOSICIÓN N°

6602


DR. OTTO A. ORSINGER
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° **6602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomet Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial-Genérico aprobado: EBI/BIOMET-SISTEMA DE FIJACION EXTRENA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2015/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5517/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
S. Nombre de fabricante	EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.) d/b/a "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" and "Biomet Osteobiologic"	- EBI LLC, (anteriormente conocido como EBI L.P.) d/b/a "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing" and "Biomet Osteobiologic" - Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd - Zhejiang Biomet Medical



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		Products Co. Ltd - LX Precision Shanghai Co. Ltd. - Changzhou Kanghui Medical Innovation Co. Ltd. - Paragon Medical Device (Changzhou) Co. Ltd.
J. Lugares de elaboración	100 Interpace, Parkway Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos	- 100 Interpace, Parkway Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos. - No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031 , China - Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China. - N°8 Lane 88, Yuanshan Rd Minhang Dist, Shanghai 201108 China. - N°11 Changzhou Road Xinbei Zone, Changzhou, 213022 China. - 3A GDH Industrial Park N°16 Chuangye Road Xinbei Zone, Changzhou, 213033 China.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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 Biomet Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días..... **13 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-6494/11-1

DISPOSICIÓN N° **6602**

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