



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

**DISPOSICIÓN N° 6682**

**BUENOS AIRES, 04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10361/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 669-119, denominado: Sistema de Rodilla Columbus.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

**6682**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 669-119, denominado: Sistema de Rodilla Columbus y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma B. Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4525 de fecha 1 de agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 669-119.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10361/13-7

DISPOSICION N°

**6682**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6682** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-669-119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Columbus / Sistema de Rodilla Columbus.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4525, de fecha 1 de agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-4663/08-0

Clase de Riesgo: III

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de agosto de 2013	1 de agosto de 2018
Modelos:	Columbus CR/RP Femoral Cementado Columbus CR/RP Femoral Sin Cemento Columbus PS Femoral Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Cementado	Columbus CR/RP Femoral Cementado Columbus CR/RP Femoral Sin Cemento Columbus PS Femoral Cementado Columbus CR/PS Tibia Plateau Cementado

*(Handwritten signature)*



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

	Columbus CR/PS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus RP Tibia Plateau Cementado Columbus RP Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CRA/PSA Tibia Plateau Cementado Columbus Tibial Hemi-Spacer Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CR Gliding Surface Columbus CR Deep Dish Gliding Surface Columbus UC Gliding Surface Columbus RP Gliding Surface Columbus PS Gliding Surface Columbus Obturator Screws Columbus Extension Stems Columbus Patella 3-peg	Columbus CR/PS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus RP Tibia Plateau Cementado Columbus RP Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CRA/PSA Tibia Plateau Cementado Columbus Tibial Hemi-Spacer Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Cementado Columbus CR/PS MIOS Tibia Plateau Sin Cemento Columbus CR Gliding Surface Columbus CR Deep Dish Gliding Surface Columbus UC Gliding Surface Columbus RP Gliding Surface Columbus PS Gliding Surface Columbus Obturator Screws Columbus Extension Stems Columbus Patella 3-peg <b>Patella 3-Pegs</b>
Condición de Expendio:	Venta bajo Receta	Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del Fabricante:	AESCULAP AG et CO KG	Aesculap AG
Lugar de	Am Aesculap Platz - 78532	Am Aesculap Platz - 78532

8



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

elaboración:	Tuttligen – Tuttligen – Alemania	Tuttligen – Tuttligen – Alemania
--------------	-------------------------------------	-------------------------------------

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 B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-10361/13-7

DISPOSICIÓN N° **6682**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**