



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

DISPOSICIÓN N° 6094

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3811/10-3 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 N° PM 898-2, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN 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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-2, denominado SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE RODILLA.

0)



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

DISPOSICIÓN N° **6094**

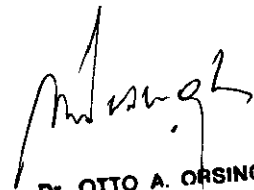
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2° - 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 898-2.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-3811/10-3

DISPOSICIÓN N° **6094**


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° **6094**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-2 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: BIOMET / SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE RODILLA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6189/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7711/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de componentes en el modelo OXFORD (BIOMET UK)	154600 a 154602 COMPONENTE FEMORAL OXFORD 154618 a 154640 COMPONENTE MENISCAL OXFORD 154718 a 154776 COMPONENTE TIBIAL OXFORD MEDIAL INSTRUMENTAL	154600 a 154602 COMPONENTE FEMORAL OXFORD 154618 a 154640 COMPONENTE MENISCAL OXFORD 154718 a 154776 COMPONENTE TIBIAL OXFORD MEDIAL COMPONENTES MENISCAL OXFORD: 159540 pequeño izq 3 mm. 159568 pequeño der 3 mm. 159541 pequeño izq 4 mm. 159569 pequeño der 4 mm. 159542 pequeño izq 5 mm. 159570 pequeño der 5 mm. 159543 pequeño izq 6 mm. 159571 pequeño der 6 mm.

07



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		159544 pequeño izq 7 mm. 159572 pequeño der 7 mm 159545 pequeño izq 8 mm 159573 pequeño der 8 mm 159546 pequeño izq 9 mm 159574 pequeño der 9 mm 159547 mediano izq 3 mm. 159575 mediano der 3 mm. 159548 mediano izq 4 mm. 159576 mediano der 4 mm. 159549 mediano izq 5 mm. 159577 mediano der 5 mm 159550 mediano izq 6 mm. 159578 mediano der 6 mm. 159551 mediano izq 7 mm. 159579 mediano der 7 mm 159552 mediano izq 8 mm 159580 mediano der 8 mm 159553 mediano izq 9 mm 159581 mediano der 9 mm 159554 largo izq 3 mm 159582 largo der 3 mm. 159555 largo izq 4 mm. 159583 largo der 4 mm. 159556 largo izq 5 mm 159584 largo der 5 mm 159557 largo izq 6 mm. 159585 largo der 6 mm. 159558 largo izq 7 mm 159586 largo der 7 mm 159559 largo izq 8 mm 159587 largo der 8 mm 159560 largo izq 9 mm
--	--	---

S,



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		159588 largo der 9 mm INSTRUMENTAL
--	--	---

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 898-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 OCT 2010**

Expediente N° 1-47-3811/10-3

DISPOSICIÓN N°

6094

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