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

DISPOSICIÓN N° 6963

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7335/11-7 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 898-8, denominado: Sistema para relleno/cementado óseo con antibióticos BIOMET

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.

DISPOSICIÓN N° 6963

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

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 898-8, denominado: Sistema para relleno/cementado óseo con antibióticos BIOMET.

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 898-8.

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 Nº 1-47-7335/11-7

DISPOSICIÓN Nº 6963

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 6963 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-8 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 para relleno/cementado óseo con antibióticos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5520/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Nombre del Fabricante: Biomet Orthopaedics Switzerland Gmbh. Lugar/es de elaboración: Altes Widalmi 12, CH-3216	Nombre del Fabricante: Biomet Orthopaedics Switzerland Gmbh. Lugar/es de elaboración: Altes Widalmi 12, CH-3216 Ried bei Kerzers, Suiza.

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

	Ried bei Kerzers, Suiza. Nombre del Fabricante: Biomet Cementing Technologies AB (solo para el accesorio set de mezclado Optivac) Lugar/es de elaboración: Forskaregatan 1, SE-275 37 Sjöbo, Suecia.	Nombre del Fabricante: Biomet Cementing Technologies AB (solo para el accesorio set de mezclado Optivac) Lugar/es de elaboración: Forskaregatan 1, SE-275 37 Sjöbo, Suecia. Nombre del Fabricante: Biomet Orthopaedics Switzerland Gmbh. Riedstrasse 6, CH-8953 Dietikon, Suiza.
Modelos	Biomet Bone Cement R (1x40g, 2x40g.); Biomet Bone Cement V (1x26g.); Refobacin Plus Bone Cement 20 (1x20g, 2x20g); Refobacin Plus Bone Cement 40 (1x40g, 2x40g); Refobacin Plus Bone Cement 60 (1x60g); Refobacin Revision	Biomet Bone Cement R (1x40g, 2x40g.); Biomet Bone Cement V (1x26g.); Refobacin Plus Bone Cement 20 (1x20g, 2x20g); Refobacin Plus Bone Cement 40 (1x40g, 2x40g); Refobacin Plus Bone Cement 60 (1x60g); Refobacin Revision (1x40g); Optipac Refobacin Bone Cement R 40;

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

	(1x40g); Optipac Refobacin Bone Cement R 40; Optipac Refobacin Bone Cement R 60; Optipac Refobacin Bone Cement R 80; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 40; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 60; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 80; Optipac Refobacin Revision 80; accesorio set de mezclado Optivac.	Optipac Refobacin Bone Cement R 60; Optipac Refobacin Bone Cement R 80; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 40; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 60; Optipac Refobacin Plus Bone Cement 80; Optipac Refobacin Revision 80; accesorio set de mezclado Optivac. Biomet Plus Bone Cement 1x40, 2x40 Refobacin Bone Cement R 2x10, 2x20, 1x40, 2x40, 1x60 Refobacin Bone Cement LV 40 Optipac Refobacin revision 40g

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 Biomet Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización

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

y Venta de Productos Médicos N° PM 898-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-7335/11-7

DISPOSICIÓN Nº 6963

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