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

DISPOSICIÓN Nº 7285

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5120/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAGADAN WALTER DANIEL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-983-2, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA, marca H.P.I..

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-983-2, denominado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA, marca H.P.I..

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-983-2.

DISPOSICIÓN Nº 7285

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

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 1-47-5120/11-0

DISPOSICIÓN Nº 7285

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° 7285, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-983-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MAGADAN WALTER DANIEL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA.

Marca: H.P.I..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1304/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13406/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	**FLEXIS:** FIP008 Peek para inserción FLEXIS T.8 FIP010 Peek para inserción FLEXIS T.10 FIP012 Peek para inserción FLEXIS T.12 FIP014 Peek para inserción FLEXIS T.14 FIP016 Peek para inserción FLEXIS T.16 FASP001A Ancla esférica FLEXIS Peek FASP002 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek FASP003 Ancla esférica FLEXIS Peek small FASP004 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek small SIES-1 Apoyo inter espinal S1	**FLEXIS:** FIP008 Peek para inserción FLEXIS T.8 FIP010 Peek para inserción FLEXIS T.10 FIP012 Peek para inserción FLEXIS T.12 FIP014 Peek para inserción FLEXIS T.14 FIP016 Peek para inserción FLEXIS T.16 FASP001 Ancla esférica FLEXIS Peek FACP002 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek FASP003 Ancla esférica FLEXIS Peek small FASP004 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek small SIES-1 Apoyo inter espinal S1

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

	JORAS: JDC400 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.4 JDC500 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.5 JDC600 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.6 JDC700 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.7 JDC800 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.8 JDCV412 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:12 JDCV414 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:14 JDCV416 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:16 JDCV418 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:18 JDCV420 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:20 JDCV4514 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:14 JDCV4516 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:16	**JORAS:** JDC400 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.4 JDC500 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.5 JDC600 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.6 JDC700 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.7 JDC800 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.8 JDCV412 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:12 JDCV414 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:14 JDCV416 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:16 JDCV418 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:18 JDCV420 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:20 JDCV4514 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:14 JDCV4516 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:16

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 MAGADAN WALTER DANIEL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-983-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 OCT 2011

Expediente Nº 1-47-5120/11-0

DISPOSICIÓN Nº 7285

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