



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

DISPOSICIÓN N° 8455

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-177-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-47, denominado: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE, marca MEDTRONIC SPINE LLC/KYPHX.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-47, correspondiente al producto médico denominado: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE, marca MEDTRONIC SPINE LLC/KYPHX, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4963



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 5 5'**

de fecha 28 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1552-47.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-177-14-1

DISPOSICIÓN Nº

dm

**8 4 5 5**

f

ING. ROGÉLIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8455**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPACTOR ÓSEO INFLABLE.

Marca: MEDTRONIC SPINE LLC/KYPHX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4963/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9145/09-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado         | 28 de Septiembre de 2014       | 28 de Septiembre de 2019                |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-177-14-1

DISPOSICIÓN N° **8455**

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.