



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7 0 5 11

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-578-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-14-45, denominado SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA POR VÍA ARTROSCÓPICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca FICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-14-45, denominado SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA POR VÍA ARTROSCÓPICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca FICO.



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7051

ARTÍCULO 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 N° PM-14-45.

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

Expediente N° 1-47-3110-578-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

7051



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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7051, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES FICO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA POR VÍA ARTROSCÓPICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: FICO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7410/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-4011-14-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo(s)	ARPON SANLORENZ PEEK STRONGPEEK: Tornillo transversal, Tornillo transfixiante, Endless Loop LCA, Tornillo de Interferencia, Instrumental.	ARPON SANLORENZ PEEK DOUBLEPEEK - Tornillo transversal, DOUBLEPEEK - Tornillo transfixiante, DOUBLEPEEK - Endless Loop LCA, DOUBLEPEEK - Tornillo de Interferencia, 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 IMPLANTES FICO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-578-15-9

DISPOSICIÓN N°

7051

Ing. ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

A. N. M. A. T.