



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

DISPOSICIÓN Nº 7992

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-014120-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-519, denominado: implante quirúrgico, marca: MEDPOR TITAN.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 594-519, denominado: implante quirúrgico, marca: MEDPOR TITAN.



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

DISPOSICIÓN N°

7992

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-594-519.

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

Expediente N° 1-47-014120-13-1

DISPOSICIÓN N°

LA

7992

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **7992**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-519 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Implante quirúrgico

Nombre comercial: MEDPOR TITAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4951/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14288/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	5 años	10 años

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 594-519, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SEP 2015**.

Expediente N° 1-47-014120-13-1

DISPOSICIÓN N° **7992**

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