



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2466**
BUENOS AIRES, **08** ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18867-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FENS SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-5, denominado Sistema de fijación interna para mano, muñeca y pequeñas fracturas

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.

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 1070-5, denominado Sistema de fijación interna para mano, muñeca y pequeñas fracturas

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 1070-5

[Handwritten signature]



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2466

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 N° 1-47-18867-10-1

DISPOSICIÓN N°

2466

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **2.466**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FENS SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Sistema de fijación interna para mano, muñeca y pequeñas fracturas

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3970/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7643-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
DIRECCIÓN FABRICANTE MODELO	ORIGEN EEUU STAFIX	ORIGEN EEUU Y FRANCIA M-FIX
DIRECCIÓN FABRICANTE MODELO	ORIGEN EEUU BLOCK STOP WIRES	ORIGEN EEUU Y FRANCIA BBR
DIRECCIÓN FABRICANTE MODELO CÓDIGOS	ORIGEN EEUU HAND FIXATION SYSTEM 102-10XX 102-20XX 102-30XX 101-15XX 101-17XX 101-20XX 101-22XX 101-24XX 101-26XX 101-16XX	ORIGEN EEUU Y FRANCIA SVP 172-25XX 173-25XX 102-00XX 450-02XX 131-03XX

4



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 FENS SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....⁰⁸ ABR 2011.....

Expediente N° 1-47-18867-10-1

DISPOSICIÓN N°

2466

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