



DISPOSICIÓN Nº

2466

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 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 Nº 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 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 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  $N^{\circ}$  1490/92 y del Decreto  $N^{\circ}$  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 Nº 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







กเรคกัลเกิกัก № 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 Nº 1-47-18867-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2466

Or. OTTO A. OBSINGBER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

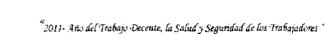
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.2..4..6...6...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1070-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FENS SRL, 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) Nº 3970/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-7643-09-2

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





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

Expediente Nº 1-47-18867-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2466

Mismain

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