



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

DISPOSICIÓN N° 0805

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11913/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-79, denominado: sistema de ligaduras tendinosas biodegradables

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0805

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 1552-79, denominado: sistema de ligaduras tendinosas biodegradables

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 1552-79

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° 1-47-11913/12-9

DISPOSICIÓN N° 0805

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° **0805** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-79y 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 comercial/Genérico aprobado: sistema de ligaduras tendinosas biodegradables

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2731/12

Tramitado por expediente N° 1-47-12929/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Dirección del Fabricante	ARTHROCARE CORPORATION : 680 Vaqueros Avenue Sunnyvale, CA 94085, Estados	ARTHROCARE CORPORATION : 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735,

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



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

	Unidos	Estados Unidos
--	--------	----------------

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 CROSMED S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-79 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2013

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

Expediente N° 1-47-11913/12-9

DISPOSICIÓN N° 0805