



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

DISPOSICIÓN N° 1239

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9900/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomet Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-8, denominado: Sistema para relleno/cementado óseo con antibiótico

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° 1239

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 898-8, denominado: Sistema para relleno/cementado óseo con antibiótico

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 898-8

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° 1-47-9900/12-2

DISPOSICIÓN N°

1239

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° 1239, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 898-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomet Argentina 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 para relleno/cementado óseo con antibiótico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5520/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	<i>Set de mezclado Optivac fabricante: Biomet Cementing Technologies AB Forskaregatan 1 SE-275 37 Sjobo Suecia</i>	<i>Set de mezclado Optivac fabricante: Biomet Cementing Technologies AB Forskaregatan 1 SE-275 37 Sjobo Suecia</i> Nuevo fabricante: Biomet France SARL, Plateau de Lautagne, 26903 Valencia Cedex 9, Francia
Incorporación	Accesorio: set de	Accesorio: set de mezclado Optivac.



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

nuevos artículos del accesorio set de mezclado	mezclado Optivac.	Optigun II 4193 Optigun II (us) 419300 Anclaje Optigun 4195 Anclaje Optigun (EE.UU.) 419500 Bandeja de apoyo para presurizador femoral 4196 Bandeja de apoyo II para presurizador femoral 4197 Conjunto para cadera Optivac® 4150 Conjunto para cadera Optivac® 415002 Optivac® L 4152 Optivac® L 415202 Optivac® M 4160 Optivac® M 416002 Optivac® S 4161 Optivac® S 416102 Kit para cadera total Optivac® 417000 Conjunto Optivac®, 40 gramos Mezcla simple 417100 Conjunto Optivac®, 80 gramos Mezcla doble 417200 Conjunto Optivac®, 120 gramos Mezcla triple 417300 Conjunto Total para cadera Optivac®, cartucho de máxima capacidad 418000 Conjunto Optivac®, 40 gramos Mezcla simple, Cartucho de máxima capacidad 418100 Conjunto Optivac®, 80 gramos Mezcla simple, Cartucho de máxima capacidad 418200 Conjunto Optivac®, 120 gramos Mezcla triple, Cartucho de máxima capacidad 418300 Conjunto para cadera Optivac® 4250 Bomba de vacío con silenciador 4232 Bomba de vacío con silenciador 4235 Bomba de vacío con silenciador 422800
--	-------------------	--

5.



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

		Manguera de aire con conector 4236 Manguera de vacío 422801
--	--	--

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 Biomet Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 FEB 2013

Expediente N° 1-47-9900/12-2

DISPOSICIÓN N° 1239

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