



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3675-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-32710848-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32710848-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-13, denominado OSTEOSÍNTESIS - SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL, marca ORTHO SELECT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-13, correspondiente al producto médico denominado OSTEOSÍNTESIS - SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL, marca ORTHO SELECT, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4608/13 de fecha 16 de julio de 2013, la cual será 16 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-13, denominado OSTEOSÍNTESIS - SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL, marca ORTHO SELECT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-17348107-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-13.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-32710848-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.26 16:22:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 16:22:59 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 14-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: OSTEOSÍNTESIS - SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL.

Marca: ORTHO SELECT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4608/13 de fecha 16 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2586-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de julio de 2018.	16 de julio de 2023.
Lugar/es de elaboración:	Eltastraße 2 - D-78573 - Wurmlingen - Alemania.	Eisenbahnstrasse 100, 78573, Wurmlingen, Alemania.

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

Expediente N° EX-2018-32710848- -APN-DEYRPM#ANMAT.

IF-2019-17348107-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17348107-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: Anexo de Modificaciones autorizadas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 16:42:29 -0300

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 16:42:30 -0300