



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

2 5 6 2

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18835/09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRYM S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1069-8, denominado: CETUS, Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral.

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 1069-8, denominado: CETUS, Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

2 5 6 2

ARTICULO 2° - 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 1069-8.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-18835/09-4

DISPOSICIÓN N°

2 5 6 2

DR. CARLOS CHIALE
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° **2562** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1069-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRYM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: CETUS, Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7608/07

Tramitado por expediente N° 1-47-18211/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca y Modelo/s	CETUS	MARCA : TRYM MODELOS : - CETUS - DRAKEN

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 TRYM S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1069-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
20 MAY 2010

Expediente N° 1-47-18835/09-4

DISPOSICIÓN N°

2562

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.