



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8646-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-8646-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-2, denominado TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, marca PROALTEC, TRAUMAX.

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 Instituto 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-1620-2,

correspondiente al producto médico denominado TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, marca PROALTEC, TRAUMAX, propiedad de la firma PROALTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6257/09 de fecha 03 de diciembre de 2009, la cual será 03 de diciembre de 2019, con vigencia hasta 03 de diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-2, denominado TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, marca PROALTEC, TRAUMAX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12491049-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-2.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-8646-19-2