



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3783-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-000153-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000153-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-973, denominado: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, marca Synthes.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-973, denominado: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, marca Synthes según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8237/14

y tramitado por expediente N° 1-47-5494-14-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09738385-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-973.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000153-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:24:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 09:24:55 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 16-973 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis

Marca: Synthes

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8237/14

Tramitado por expediente N° 1-47-5494-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	03.122.050.02S Adaptador p/torn-bloq Ø 3.5 can c/Luer-Lock 2 03.702.150S Sist. jering Trauma, 4*1 mL 2*2 mL 07.702.040S Sistema-cemento Traumacem V+, 10 ml 03.702.121S Kit Agujas p/Trauma	Fabricante 1: 03.122.050.02S Adaptador p/tornillo-bloqueo Ø 3.5mm canulado 03.702.150S Sistema jeringas TRAUMACEM™ V+, 4x1mL, 2x2mL 07.702.040S Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml IF-2018-09738385-APN-DNPM#ANMAT 03.702.140S Sistema

		jeringas TRAUMACEM™ V+, 4x1mL, 2.3mm adaptador Fabricante 2: 03.702.121S Kit de agujas para trauma
Fabricante	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH- 4436 Oberdorf, Suiza. Sólo para el código: 03.702.121S Möller Medical GmbH Wasserkuppenstraße 29- 31. 36043 Fulda. Alemania	Fabricante 1: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza. Fabricante 2: Möller Medical GmbH Wasserkuppenstraße 29-31. 36043 Fulda. Alemania
Vida útil	1 año para el cemento 5 años para las jeringas	3 años para el cemento 5 años para las jeringas 5 años para las agujas 10 años para el adaptador
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición 7797/16	Se actualiza la información referida a precauciones y advertencias.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-000153-18-5

IF-2018-09738385-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09738385-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-153-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.06 17:36:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 17:36:43 -03'00'