



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-375-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-375-17-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-233, denominado Injerto de Duramadre, marca CODMAN.

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-16-233,

correspondiente al producto médico denominado Injerto de Duramadre, marca CODMAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5873/09

de fecha 16 de Noviembre de 2009, la cual será 16 de Noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-233, denominado Injerto de Duramadre, marca CODMAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-02314676-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-233.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-375-17-0

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-16-233 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Injerto de Duramadre

Marca: CODMAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5873/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12566-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Noviembre de 2019	16 de Noviembre de 2024
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Codman &Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA USA 02767- Estados Unidos de América	Codman &Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA USA 02767- Estados Unidos de América
Modelo/s	801472 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 1" x 1", Pack x 5 801473 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 1" x 3", Individual 801474 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 1" x 3", Pack x 5 801475 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 2" x 3", Individual 801476 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 2" x 2", Pack x 5	80-1472 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1"x 1", Pack x 5 80-1473 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1" x 3", Indiv. 80-1474 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1" x 3", Pack x 5 80-1475 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 2" x 3", Indiv. 80-1476 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 2" x 2", Pack x 5

	<p>801477 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 3" x 3", Individual</p> <p>801478 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 3" x 3", Pack x 5</p> <p>801480 DURAFORM Implante de Injerto Dural, Medida 4" x 5", Individual</p>	<p>80-1477 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 3" x 3", Individ.</p> <p>80-1478 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 3" x 3", Pack x 5</p> <p>80-1480 DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 4" x 5", Individ.</p> <p>80-1472US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1"x 1", Pack x 5</p> <p>80-1473US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1" x 3", Individ.</p> <p>80-1474US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 1" x 3", Pack x 5</p> <p>80-1475US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 2" x 3", Individ.</p> <p>80-1476US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 2" x 2", Pack x 5</p> <p>80-1477US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 3" x 3", Individ.</p> <p>80-1478US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 3" x 3", Pack x 5</p> <p>80-1480US DURAFORM Implante Injerto Dural, Talla/Nro. 4" x 5", Individ.</p>
Vida Útil	12 meses	<p><u>12 meses</u></p> <p>80-1472 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 1"x 1", Pack x 5</p> <p>80-1473 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 1" x 3", Individ.</p> <p>80-1474 DURAFORM Implante InjertoDural,</p>

		<p>Talla/Nro. 1" x 3", Pack x 5 80-1475 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 2" x 3", Individ. 80-1476 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 2" x 2", Pack x 5 80-1477 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 3" x 3", Individ. 80-1478 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 3" x 3", Pack x 5 80-1480 DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 4" x 5", Individ.</p> <p><u>30 meses</u> 80-1472US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 1"x 1", Pack x 5 80-1473US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 1" x 3", Individ. 80-1474US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 1" x 3", Pack x 5 80-1475US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 2" x 3", Individ. 80-1476US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 2" x 2", Pack x 5 80-1477US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 3" x 3", Individ. 80-1478US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 3" x 3", Pack x 5 80-1480US DURAFORM Implante InjertoDural, Talla/Nro. 4" x 5", Individ.</p>
--	--	---

Forma de Presentación	-	1 o 5 unidades por caja según modelo
Método de Esterilización	-	Radiación Gamma

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

Expediente N° 1-47-3110-375-17-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-375-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 16:55:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 16:55:41 -03:00