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

DISPOSICIÓN Nº 5186

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-482-14-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9, denominado: Sistema de prótesis para hombro, marca Depuy

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de prótesis para hombro, marca Depuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 5186

Nº 0346 de fecha 23 de Enero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9, denominado: Sistema de prótesis para hombro, marca Depuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-482-14-5

DISPOSICIÓN Nº 5186

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5186 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de prótesis para hombro.

Marca: Depuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0346/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18108-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de enero de 2014	23 de enero de 2019
Modelos	GLOBAL AP DELTA CTA	GLOBAL AP, Sistema de Artroplastia para Hombro, implantes DELTA CTA REVERSE SHOULDER, Implantes artroplastia para Hombro

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

Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	DePuyOrthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581-0988, USA. DePuy International Limited. St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Inglaterra. DePuy ACE S.A.R.L. Rue Girardet 29, Case Postale, Le Locle-CH-2400, Suiza. DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA DePuy France ZI La Vendue, BP 88 Chaumont, 52003, Francia	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. DePuy International Ltd St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido DePuy (Ireland)Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda DePuy Raynham 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos DePuy CMWCornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido DePuy France SAS 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd No. 299 ChangYang Street, Suzhou, Industrial Park, Suzhou 215126 China

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-482-14-5

DISPOSICIÓN Nº 5186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.