



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5224-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-5224-19-5 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-16-272, denominado: Sistema de Pasadores para Huesos, marca Depuy Mitek

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272,

denominado Sistema de Pasadores para Huesos, marca Depuy Mitek según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2449/10 y tramitado por expediente N° 1-47-206781-09-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-15494672-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272.

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° 1-47-5224-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 18:09:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:10:01 -03:00

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-16-272 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Pasadores para Huesos

Marca: Depuy Mitek

PM: 16-272

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2449/10

Tramitado por expediente N° 1-47-206781-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	210815 RIGIDFIX BIOCRYL BTB, KIT CLAVIJAS CROSS PIN, 2.7MM 210816 RIGIDFIX BIOCRYL FEMORAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3MM 210817 RIGIDFIX BIOCRYL TIBIAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3MM 210333 RIGIDFIX TIBIAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3MM 210033 RIGIDFIX, KIT 210133 RIGIDFIX FEMORAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., - 3,3MM 210127 RIGIDFIX BTB, KIT CLAVIJAS CROSS PIN, 2.7 MM	Fab. 1 y 2 210815 RigidFix Biocryl 2.7mm BTB Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales 210816 RigidFix Biocryl 3.3mm Femoral ST Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales - Fémur 210817 RigidFix Biocryl 3.3mm Tibial ST Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales - Tibia 210333 RigidFix 3.3mm Tibial ST Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales 210033 RigidFix 3.3mm Femoral ST Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales - Fémur

	210027 RIGIDFIX FEM/T1B BTB, KIT CLAVIJAS CROSS PIN	210133 RigidFix PLA 3.3 mm Femoral ST Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales - Fémur 210127 RigidFix 2.7mm BTB Cross Pin Kit (sic)/Kit Clavijas Transversales Fab. 1,3,4 y 5 Instrumental asociado
Fabricante/s y/o Lugar de Elaboración	DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos Medos SARL Puits Godet 20, Neuchatel, CH- 2000, Suiza T.A.G. Medical Products Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130 Israel	Fab. 1: DePuy Mitek , Inc. 325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA -Estados Unidos 02767 Fab. 2: MedosInternational SARL, Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, CH Switzerland (Suiza). Fab. 3: Medos SARL, Rue du Puits-Godet 20, CH- 2000 Neuchatel, Switzerland (Suiza). Fab. 4: ParagonMedical Inc. 125 West 1000 South - Smithfield, UT 84335 - Estados Unidos. Fab. 5: Paragon Medical INC., 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562. Estados Unidos

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

EXPEDIENTE N° 1-47-5224-19-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5224-19-5 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:02:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:02:52 -03:00