



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11481-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001248-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001248-17-9 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-16-936, denominado Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-936, correspondiente al producto médico denominado Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental, marca Synthes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2674/12 de fecha 10 de mayo de 2012, la cual será 10 de mayo de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-936, denominado Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental, marca Synthes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25390752-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-936.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-001248-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.09 14:18:30 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.09 14:18:38 -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-16-936 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de endoprótesis para cuerpo vertebral y su instrumental.

Marca: Synthes.

Clase de Riesgo: III

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2674/12 de fecha 10 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17538-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	10 de mayo de 2017.	10 de mayo de 2022.
Modelo/s	03.804.401S Vertebral Body Stent Ø 17x15mm 03.804.412S Vertebral Augmentatio Access Kit 03.804.413S VBS Sistema de inflado 03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit 09.804.402S Vertebral Body Stent Ø 17x20mm 09.804.500S Vertebral Body Stent, Small 09.804.501S Vertebral Body Stent, Medium	FSC-14-20549: Fabricante 1 03.804.512S Vertebral Body Stent Access Kit FSC-16-22569: Fabricante 1 09.804.500S Stent p/cuerpo vertebral, Small 09.804.501S Stent p/cuerpo vertebral, Medium 09.804.502S Stent p/cuerpo vertebral, Large 09.804.600S Stent p/cuerpo vertebral w/Balloon, small 09.804.601S Stent p/cuerpo vertebral w/Balloon, medium 09.804.602S Stent p/cuerpo vertebral w/Balloon, large

IF-2017-25390752-APN-DNPM#ANMAT

	09.804.502S Vertebral Body Stent, Large 09.804.600S Vertebral Body Stent c/globo, pequeño 09.804.601S Vertebral Body Stent c/globo, mediano 09.804.602S Vertebral Body Stent c/globo, grande	03.804.612S Equipo de acceso 4.7mm CLV-A574-7636: Fabricante 2 03.804.413S Sistema de Insuflación
Nombre del fabricante:	Fabricante1: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza Fabricante2: Möller Medical GmbH 2- Wasserkuppenstrasse 29-31, D-36043 Fulda, Alemania Fabricante3: Perouse Medical 3-Irigny plant, 135 Route Neuve, 69540 Irigny- Francia	Fabricante1: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza Fabricante2: Perouse Medical Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, Francia
Indicaciones de uso:	Tratamiento de las fracturas y lesiones de los cuerpos vertebrales.	Reducción de las fracturas dolorosas por aplastamiento de los cuerpos vertebrales o para la creación de un defecto de llenado en hueso esponjoso de la columna vertebral para el tratamiento de las lesiones entre D5 y L5. En combinación con un cemento óseo de PMMA, correctamente indicado para las intervenciones de vertebroplastia o cifoplastia
Periodo de Vida útil:	1 año	03.804.512S 5 años 09.804.500S 3 años 09.804.501S 3 años 09.804.502S 3 años 09.804.600S 3 años

IF-2017-25390752-APN-DNPM#ANMAT

		09.804.601S	3 años
		09.804.602S	3 años
		03.804.612S	5 años
		03.804.413S	5 años

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

Expediente N° 1-47-3110-001248-17-9.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25390752-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1248-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.10.25 15:15:17 -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: 2017.10.25 15:15:17 -03'00'