



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

DISPOSICIÓN N° 2027

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16205/09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-307, denominado: Anclas de Fijación y accesorios.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-307, denominado: Anclas de Fijación y accesorios.

ARTICULO 2° - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-

307.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

2027

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16205/09-5

DISPOSICIÓN N°

2027

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Instituciones

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2027, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-307 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 comercial /Genérico aprobado: Depuy-Mitek/Anclas de Fijación y accesorios  
Certificado de Empadronamiento N° PM-16-307  
Tramitado por expediente N° 1-47-8833/08-3  
Disposición Autorizante N°5228/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- Depuy Mitek / 325 Paramount Dr.; Raynham MA 02067 – USA - Ethicon SARM / Puits-Godet 20 CH-2000 – Neuchatel – Suiza	- Depuy Mitek / 325 Paramount Dr.; Raynham MA 02067 – USA -Ethicon SARM / Puits-Godet 20 CH-2000 – Neuchatel – Suiza - Depuy Mitek SARM / Rue du Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000 - Suiza

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-307, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 30 ABR. 2010

Expediente N° 1-47-16205/09-5

DISPOSICIÓN N°

2027

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.