



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

DISPOSICIÓN Nº 2151

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8868/11-5 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 Nº PM 16-38, denominado: Sistema para osteosíntesis

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2151

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38, denominado: Sistema para osteosíntesis

ARTICULO 2º - 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 16-38

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° 1-47-8868/11-5

DISPOSICIÓN N°

2151

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....²1.5¹., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38 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: sistemas para osteosíntesis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1751/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1581/09-1

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Agrega Modelos	-Small Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento pequeño) -Large Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de	Lombard Medical Limited



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

	fragmento grande) -Anterolateral and Medial Locking Plating System (Sistema de placas de cierre anterolateral y medial) -Locked Anatomic & Composite Plating System (Fibula) -Anterolateral and Medial Locking Plating System (Distal Tibia) (A.L.P.S.) -Small Bone Locking Plating System (Hand) (A.L.P.S) -Anatomic Locking Plating System (Elbow) (A.L.P.S.)	fragmento grande) -Anterolateral and Medial Locking Plating System (Sistema de placas de cierre anterolateral y medial) -Locked Anatomic & Composite Plating System (Fibula) -Anterolateral and Medial Locking Plating System (Distal Tibia) (A.L.P.S.) -Small Bone Locking Plating System (Hand) (A.L.P.S) -Anatomic Locking Plating System (Elbow) (A.L.P.S.) -Fracture & Fusion Plating System (Foot) (A.L.P.S.) -Proximal Tibia Plating System (A.L.P.S.)
--	---	--

5.

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



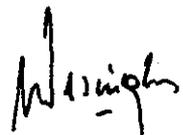
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 16-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 ABR 2012**

Expediente N° 1-47-8868/11-5

DISPOSICIÓN N°

2151


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.