



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

**DISPOSICIÓN N° 2354**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12412/11-2 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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-307, denominado: anclas de fijación y accesorios.



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

**DISPOSICIÓN N° 2354**

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 16-307.

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° 1-47-12412/11-2

DISPOSICIÓN N° **2354**

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2354 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° 1-47-6447/08-8

Disposición Autorizante N° 5228/08

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VERSALOK	VERSALOK Versalok Peek Anchor with Orthocord
Fabricante	DePuy Mitek / 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, EEUU  DePuy Mitek SARL / Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza	DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company / 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, EEUU  DePuy Mitek SARL / Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza



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

	Ethicon SARL / Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza	T.A.G. Medical Products / Kibbutz Gaaton, 25130 Israel
--	--	---

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.....24 ABR. 2012.....

Expediente N° 1-47-12412/11-2

DISPOSICIÓN N° **2354**

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