



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

DISPOSICIÓN N° **1994**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6759/12-8 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 16-374, denominado: Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral DePuy Spine Sarl.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **1994**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-374, denominado: Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral DePuy Spine Sarl.

ARTÍCULO 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 16-374.

ARTÍCULO 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° 1-47-6759/12-8

DISPOSICIÓN N° **1994**

DR. OTTO A. OEBINGER
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° ¹⁹⁹⁴.....4, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-374 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Jonhson 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 Spine Sarl / Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2135/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16200/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y lugar/es de Elaboración	1) DePuy Spine Sarl. Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. 2) DePuy Spine Inc.	1) DePuy Spine Sarl. Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. 2) DePuy Spine Inc.



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

	325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos.	325 Paramount Drive, Raynham MA 02767, Estados Unidos. 3) Medos International SARL. Chemin-Blanc 38, Le Locle, Suiza 2400.
--	--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 16-374, en la Ciudad de

Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-6759/12-8

DISPOSICIÓN N° **1994**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.