



DISPOSICIÓN N° 2094

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-019734/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 16-20, denominado: Restrictor de cemento bioabsorbible.

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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2094

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 16-20, denominado: Restrictor de cemento bioabsorbible y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0335 de fecha 23 de enero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 16-20.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-019734/13-3

DISPOSICION N° **2094**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2094 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: DePuy CMW/ Restrictor de cemento bioabsorbible.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0335 de fecha 23 de enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-19487/08-7

Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de enero de 2014	23 de enero de 2019

ca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.I.

<p>Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>Depuy International Limited T/A Depuy CMW, European Medical Contract Manufacturing B.V. Cornford Road, Blackpool, Lancashire- FY4 4QQ, Inglaterra; Middenkampweg 17-6545 CH Nijmegen- Paises Bajos</p>	<p>DePuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. DePuy (Ireland) Loughberg. Ringaskiddy-Cork, Irlanda. DePuy International Ltd. St. Anthony's Road- Leeds, Inglaterra LS 11 8DT. DePuy-Raynham. 325 Paramount Drive-Raynham, MA 02767-Estados Unidos DePuy CMW Cornford Road- Blackpool-Lancashire, Reino Unido, FY4 4QQ. DePuy France SAS. 7 Allee Irene Joliot Curie-69801 Saint Priest Cedex-Francia. Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. N°299 Chang Yang Street- Suzhou 215126-China. DePuy International Limited T/A DePuy CMW, Cornford Road, Blackpool, Lancashire- FY4 4QQ, Reino Unid. European Medical Contract Manufacturing B.V. Middenkampweg 17-6545 CH Nijmegen-Paises Bajos.</p>
--	--	--

S



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

Modelos:	BIOSTOP G	BIOSTOP G CEMENT RESTRICTOR, Restrictor de cemento BIOSTOP G, Restrictor de cemento Bio-Reabsorbible
----------	-----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 16-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 ABR 2014

Expediente N° 1-47-019734/13-3

DISPOSICIÓN

2094

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.