



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

DISPOSICIÓN Nº **5119**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20260/11-6 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 16-364, denominado: cabezas femorales

5.
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 Nº

5119

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 16-364, denominado: cabezas femorales

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 16-364

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° 1-47-20260/11-6

DISPOSICIÓN N°

5119

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° **5119** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-364 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: cabezas femorales

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0608/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13508/09-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	-Depuy Orthopaedics Inc.: PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos - Depuy Internacional Limited: St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra	-Depuy Orthopaedics Inc.: PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos - Depuy Internacional Limited: St. Anthony's Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT, Reino Unido



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

<p>LS11 8DT, Reino Unido - Depuy(Ireland)Ltd.: Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda - Depuy Raynham: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos - Depuy CMW: Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido - Depuy ACE SARL: Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH- 2400, Suiza -Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd.: No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Sunzhou 215026, China -DePuy France SA: ZI La Vendue, BP 88 Chaumont-52003, Francia -Micro Aire Surgical: 1641 Eldrich Dr.,</p>	<p>- Depuy(Ireland)Ltd.: Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda - Depuy Raynham: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos - Depuy CMW: Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido - Depuy ACE SARL: Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH-2400, Suiza -Johnson & Johnson Medical (Suzhou)Ltd.: No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Sunzhou 215026, China -DePuy France SA: ZI La Vendue, BP 88 Chaumont- 52003, Francia -Micro Aire Surgical: 1641 Eldrich Dr., Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos -Synvasive Technology, Inc: 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos</p>
--	---

2



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

	Charlottescille, VA 22911, Estados Unidos -Synvasive Technology, Inc: 4925 Robert J. Mathews Pkwy, El Dorado Hills, CA 96762, Estados Unidos	- Medos International SARL: Rue Girardet 29, Case Postale, Le Locle, Switzerland CH-2400, Suiza - Depuy France SAS: 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia
--	--	---

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 16-364, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-20260/11-6

DISPOSICIÓN N°

5119

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