



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

DISPOSICIÓN N° 5159

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20264/11-0 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 16-394, denominado: sistema de prótesis de cadera, Implantes e instrumental

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 5159

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 16-394, denominado: Sistema de prótesis de cadera, implantes e instrumental

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 16-394

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° 1-47-20264/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5159

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° **5159** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-394 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: sistema para osteosíntesis

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1760/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1087/10-0

<b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Depuy(Ireland)Ltd.: Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda</li> <li>- Depuy Raynham: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos</li> <li>- Depuy CMW: Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido</li> <li>- Depuy France SAS: 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia</li> <li>- Depuy ACE SARL: Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH- 2400, Suiza</li> <li>-Johnson &amp; Johnson Medical (Suzhou)Ltd.: No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Sunzhou 215026, China</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depuy(Ireland)Ltd.: Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda</li> <li>- Depuy Raynham: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos</li> <li>- Depuy CMW: Cornford Road, Blackpool Lancashire, Inglaterra FY4QQ, Reino Unido</li> <li>- Depuy France SAS: 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia</li> <li>- Depuy ACE SARL: Rue Girardot 29, Case Postale LeLocle, CH-2400, Suiza</li> <li>-Johnson &amp; Johnson Medical (Suzhou)Ltd.: No. 299 Chan Yang Street, Suzhou Industrial Park; Sunzhou 215026, China</li> <li>- Medos International SARL: Rue Girardet 29, Case Postale, Le Locle, Switzerland CH-2400, Suiza</li> </ul>
--	--	---



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

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 16-394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-20264/11-0

DISPOSICIÓN N°

**5159**

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