



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

DISPOSICIÓN N° 5095

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20262/11-3 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL, marca DEPUY.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL, marca DEPUY.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222.



DISPOSICIÓN N° 5095

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

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° 1-47-20262/11-3

DISPOSICIÓN N° **5095**

**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° **5095**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-222 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 genérico aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL.

Marca: DEPUY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2711/11.

01.

Tramitado por expediente N° 1-47-1086/10-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Nombre del Fabricante | 1) DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy International Ltd. St Anthony`s road-Leeds LS11 8DT- Reino Unido. | 1) DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy International Ltd St Anthony`s Road Leeds, Inglaterra LS11 8DT. |



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

| | | |
|--|--|--|
| | Unido. | |
| | 3) DuPuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda. | 3) DePuy (Ireland) Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda. |
| | 4) DePuy Raynham. 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA | 4) DePuy Raynham. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos. |
| | 5) DePuy CMW. Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY 4 4QQ | 5) DePuy CMW. Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ. |
| | 6) DePuy France SAS. 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia. | 6) DePuy France SAS. 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint Priest Cedex, Francia. |
| | 7) DePuy Ace SARL. Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400- Suiza. | 7) Medos International SARL. Rue Girardet 29 Case Postale Le Locle, CH-2400 Suiza. |
| | 8) Johnson & Johnson | 8) Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd |



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

| | | |
|--|---|--|
| | Medical (Suzhou) Ltd. Nº 299, Chang Yang Street, Suzhou, China 215026. | Nº 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China. |
|--|---|--|

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
12 AGO 2013

Expediente Nº 1-47-20262/11-3

DISPOSICIÓN Nº **5095**

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