



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 9

BUENOS AIRES, 12 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-454-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0802/16, por la cual se aprobó el Registro del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-663 denominado Sistema, Implantes e Instrumental para Rodilla, marca DePuy.

Que por error se colocó mal el Periodo de Vida Util en el anexo de la Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en el ítem: Periodo de Vida Util, en el Anexo de Autorización de Inscripción de Producto Médico, Disposición ANMAT N° 0802 de



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 9

fecha 27 de enero de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma:
Periodo de Vida Util: 5 años (insertos tibiales y rótulas) y 10 años (componentes femorales y bases tibiales)..

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-663 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-454-14-8

DISPOSICIÓN N°

ec

9 1 6 9

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.