



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5979-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5979-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5321 con fecha 22 de mayo de 2017, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-16-449, denominado: Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral, marca DePuy Spine.

Que por error se omitieron modelos e instrumental asociado en la Disposición ANMAT N°5321/17.

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. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 el dato modelo/s de la columna Modificación / Rectificación Autorizada de la Disposición ANMAT N° 5321/17, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Implante (Fabricante 1): COUGAR, Sistema; COUGAR LS Sistema de Jaulas Celdas Laterales; Instrumental (Fabricante 1 y 2):

COUGAR, Sistema; COUGAR®, Sistema; COUGAR LS Sistema de Jaulas Celdas Lateral; COUGAR LS, Instrumentos Angulados; COUGAR LS, Sistema de Instrumentos Intersomáticos Laterales; SPOTLIGHT, Sistema de Acceso; SPOTLIGHT™, Sistema de Acceso; PIPELINE, Sistema de Acceso Pipeline LS, Sistema de Acceso”, además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-449 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega 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° 1-47-3110-5979-16-8