



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5889-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5889-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **JOHNSON & JOHNSON S.A.** solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370, denominado: Tornillos absorbibles, marca DePuy Mitek.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370, denominado Tornillos absorbibles, marca DePuy Mitek según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1161/10 y tramitado por expediente N° 1-47-14433-09-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

66349216-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5889-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 13:02:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 13:02:59 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-370 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tornillos absorbibles

Marca: DePuy Mitek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1161/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14433-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	254501 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 7MM X 23 MM 254502 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 7MM X 30 MM 254503 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 8 MM X 23 MM 254504 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 8 MM X 30 MM 254505 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 9 MM X 23 MM 254506 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 9 MM X 30 MM 254507 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 10 MM X 23 MM 254508 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 10 MM X 30 MM	Fabricante 1, 2, 3 y 4: 254501 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 7MM X 23 MM 254502 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 7MM X 30 MM 254503 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 8 MM X 23 MM 254504 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 8 MM X 30 MM 254505 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 9 MM X 23 MM 254506 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 9 MM X 30 MM 254507 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 10 MM X 23 MM 254508 TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 10 MM X 30 MM 254515 TORNILLO

254515	TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 11MM X 30MM	INTERFERENCIAL ABSORBIBLE 11MM X 30MM
231700	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 7X23	231700 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 7X23
231705	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 7X30	231705 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 7X30
231710	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X23	231710 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X23
231715	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X30	231715 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 8X30
231720	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X23	231720 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X23
231725	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X30	231725 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 9X30
231730	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X23	231730 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X23
231735	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X30	231735 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 10X30
231740	TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 11X30	231740 TORNILLO INTERFERENCE ABSORBIBLE, PLA/TCP 11X30
254621	BIO-LNTRAFIX, VAINA TIBIAL, 9X30MM	254621 BIO-LNTRAFIX, VAINA TIBIAL - GRANDE 30MM
254622	BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 6-7MM X 30	254622 BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 6-7MM X 30
254624	BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 7-9X30MM	254624 BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 7-9X30MM
254625	BIO-LNTRAFIX,	254625 BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 8-10X30MM

	<p>TORNILLO AHUSADO, 8-10X30MM 254628 BIO-LNTRAFIX , VAINA TIBIAL - GRANDE 30MM 254629 BIO-LNTRAFIX , VAINA TIBIAL - CHICA 30MM 254660 BIO-LNTRAFIX, TORNILLO AHUSADO, 6- 8MM X 30MM 231800 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 7 X 23MM 231805 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 7 X 30MM 231810 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8X 23MM 231815 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8 X 30MM 231820 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 23MM 231825 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 30MM 231830 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 35MM 231835 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 23MM 231840 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 30MM 231845 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 35MM 231850 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 X 30MM 231855 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 X 35MM 231860 MILAGRO,</p>	<p>7 X 23MM 231805 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 7 X 30MM 231810 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8X 23MM 231815 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 8 X 30MM 231820 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 23MM 231825 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 30MM 231830 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 9 X 35MM 231835 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 23MM 231840 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 30MM 231845 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 10 X 35MM 231850 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 X 30MM 231855 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 11 X 35MM 231860 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 X 30MM 231865 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 X 35MM Fabricante 1 y 2: 254621 BIO-LNTRAFIX, VAINA TIBIAL, 9X30MM Fabricante 3 y 4: 254800 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 7</p>
--	--	---

	<p>TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 X 30MM 231865 MILAGRO, TORNILLO INTERFERENCIAL, 12 X 35MM</p>	<p>x 23 mm 254801 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 8 x 23 mm 254802 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 9 x 23 mm 254803 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 10 x 23 mm 254806 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 7 x 30 mm 254807 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 8 x 30 mm 254808 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 9 x 30 mm 254809 INTRAFIX Advance BR Tornillo/Vaina, 10 x 30 mm</p> <p>Fabricante 1, 3, 4, 5 y 6 : Instrumental asociado</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>1) DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>2) DePuy Mitek SARL Rue du Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza</p>	<p>Fabricante 1: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: DePuy Mitek SARL Rue du Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza</p> <p>Fabricante 3: Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza</p> <p>Fabricante 4: Medos SARL Rue Puits-Godet 20, CH- 2000 Neuchatel, Suiza</p> <p>Fabricante 5: Paragon Medical Inc.</p>

		125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos Fabricante 6: Tecomet, Inc. 5307 95th Ave Kenosha, WI 53144, Estados Unidos
Marca	Depuy Mitek	Depuy Synthes.
Indicación de Uso	El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE, el tornillo interferencial BIOCRYL, el tornillo de interferencia MILAGRO, los tornillos cónicos tibiales y las vainas tibiales BIO- INTRAFIX están diseñados para la fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón en la tibia y/o fémur durante cirugías de reconstrucción del ligamento cruzado. Además, los tornillos de interferencia MILAGRO de 7, 8 y 9 mm x 23 mm están indicados para: reparación del ligamento colateral medio y lateral de la rodilla, tenodesis del bíceps proximal en el hombro y tenodesis del bíceps distal en el codo.	El tornillo interferencial absorbible ABSOLUTE, el tornillo interferencial BIOCRYL, el tornillo de interferencia MILAGRO, los tornillos cónicos tibiales y las vainas tibiales BIO- INTRAFIX y las vainas y tornillos INTRAFIX ADVANCE están diseñados para la fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón en la tibia y/o fémur durante cirugías de reconstrucción del ligamento cruzado. Además, los tornillos de interferencia MILAGRO de 7, 8 y 9 mm x 23 mm están indicados para: reparación del ligamento colateral medio y lateral de la rodilla, tenodesis del bíceps proximal en el hombro y tenodesis del bíceps distal en el codo.
Nombre genérico	Tornillos Absorbibles	Tornillos absorbibles e Instrumental asociado.
Forma de Presentación	-	Implantes: por unidad, estéril. Instrumental: 1 o 6 unidades, no estéril.
Método de esterilización	-	Óxido de etileno.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5889-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5889-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:09:01 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:09:01 -0300'