



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7763

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9412-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-29, denominado: Plataformas Tibiales PFC, PFC Sigma.

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

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 16-29, denominado Plataformas Tibiales PFC, PFC Sigma.

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 16-29

5,



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7763

ARTICULO 3° - 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° 1-47-9412-10-3

DISPOSICIÓN N°

7763


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.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7763** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: De Puy- Plataformas Tibiales PFC, PFC Sigma.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1162/09

Tramitado por expediente N° 1-47-21091/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> - DePuy International Limited St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido. - Xi'an Airfoil Technology Co Ltd Xujiawan Beijao -PO Box 13-197- Xi'an China - DePuy Orthopaedics Inc PO Box 988- 700 Orthopaedic Drive- Warsaw- IN 46581-0988- USA - DePuy Ireland Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda - Synvative Technology, Inc 4925 Robert J Mathews Pkwy, El Dorado Hills , CA 96762-USA 	<ul style="list-style-type: none"> - DePuy International Limited St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido. -Xi'an Airfoil Technology Co Ltd Xujiawan Beijao -PO Box 13- 197-Xi'an China - DePuy Orthopaedics Inc PO Box 988- 700 Orthopaedic Drive- Warsaw- IN 46581-0988- USA - DePuy Ireland Ltd. Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda - Synvative Technology, Inc 4925 Robert J Mathews Pkwy, El Dorado Hills , CA 96762-USA

5.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

<p>67</p>	<p>- Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottesville, VA 22911- USA</p> <p>- DePuy ACE SARL Rue Girardet 29- Case Postale- LeLocle, Switzerland. CH 2400</p> <p>- DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, England FY4 4QQ, Unitedf Kingdom</p> <p>- DePuy France SA ZI La Vendue BP 88 Chaumont 52003 France</p> <p>- DePuy Raynham 325 Paramount Drive- Raynham MA 02767- USA</p> <p>-DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582- USA</p> <p>-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126- China</p>	<p>- Micro Aire Surgical 1641 Eldrich Dr., Charlottesville, VA 22911- USA</p> <p>- DePuy ACE SARL Rue Girardet 29- Case Postale-LeLocle, Switzerland. CH 2400</p> <p>- DePuy CMW Cornford Road, Blackpool, Lancashire, England FY4 4QQ, Unitedf Kingdom</p> <p>- DePuy France SA ZI La Vendue BP 88 Chaumont 52003 France</p> <p>- DePuy Raynham 325 Paramount Drive- Raynham MA 02767- USA</p> <p>-DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582- USA</p> <p>Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou 215126- China</p> <p>-Depuy France SAS 7Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex France</p>
-----------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical SA., Titular del Certificado de Autorización y



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Venta de Productos Médicos N° PM 16-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-47-9412-10-3

DISPOSICIÓN N°

7763

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