



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 6 9

BUENOS AIRES, **2 0 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9443/12-4 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-388, denominado: Sistemas para fijación lumbar.

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 16-388, denominado: Sistemas para fijación lumbar.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 9**

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 Nº PM 16-388.

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 Nº 1-47-9443/12-4

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 9**

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° 7.469 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-388 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 comercial /Genérico aprobado: DePuy Spine / Sistemas para fijación lumbar

Certificado de Empadronamiento N° PM 16-388

Tramitado por expediente N° 1-47-790/10-1

Disposición Autorizante N° 2826/10

§.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre de los Fabricantes / Lugares de elaboración para: -Expedium Spine System -Moss Miami Spine System -Viper System	-DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine SARL / Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.	-DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine SARL / Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. -Medos Internacional SARL/ Chemin-Blanc 38, Le Locle, Suiza 2400.



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-388, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20.D.I.C.2012**.....

Expediente N° 1-47-9443/12-4

DISPOSICIÓN N° **7469**

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