



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

DISPOSICIÓN N° 7444

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5074/12-4 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-387, denominado: SISTEMA PARA FIJACIÓN CERVICAL, marca DEPUY SPINE.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-387, denominado: SISTEMA PARA FIJACIÓN CERVICAL, marca DEPUY SPINE.



DISPOSICIÓN N° **7444**

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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-387.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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° 1-47-5074/12-4

DISPOSICIÓN N° **7444**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7444**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el

RPPTM N° PM-16-387 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 genérico aprobado: SISTEMA PARA FIJACIÓN CERVICAL.

Marca: DEPUY SPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2714/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-789/10-1.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Mountaineer OCT Spinal System. Summit Fixation System. Summit Fixation System Instruments/Trials. Summit Fixation System Case and Tray. Summit OCT Spinal System. Summit OCT Spinal System Instruments/Trials. Summit OCT Spinal System Case and Tray.	Mountaineer OCT Spinal System. Mountaineer OCT Spinal System Instruments/Trials. Summit Fixation System. Summit Fixation System Instruments/Trials. Summit Fixation System Case and Tray. Summit OCT Spinal System. Summit OCT Spinal System Instruments/Trials. Summit OCT Spinal System Case and Tray.



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

<p style="text-align: center;">Fabricantes</p>	<p>DEPUY SPINE INC., Chemin Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.</p> <p>DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p>	<p>DEPUY SPINE INC., Chemin Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza (Para los modelos: Mountaineer OCT Spinal System, Summit Fixation System, Summit Fixation System Instruments/Trials, Summit Fixation System Case and Tray, Summit OCT Spinal System, Summit OCT Spinal System Instruments/Trials y Summit OCT Spinal System Case and Tray).</p> <p>DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos (Para los modelos: Summit Fixation System, Summit Fixation System Instruments/Trials, Summit Fixation System Case and Tray, Summit OCT Spinal System, Summit OCT Spinal System Instruments/Trials y Summit OCT Spinal System Case and Tray).</p> <p>MEDOS INTERNATIONAL SARL, 38 Chemin Blanc, Le Locle, 2400, Suiza (Para los modelos: Mountaineer OCT Spinal System y Mountaineer OCT Spinal System Instruments/Trials).</p> <p>MEDOS SARL, 36 Chemin Blanc, Le Locle, 2400, Suiza (Para los modelos: Mountaineer OCT Spinal System y Mountaineer OCT Spinal System Instruments/Trials).</p>
------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8



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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-387, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 DIC 2013

Expediente N° 1-47-5074/12-4

DISPOSICIÓN N° **7444**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.