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

Disposición

Número: DI-2018-3069-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7995-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7995-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-734, denominado ANCLAJE / FIJACIÓN CON TECNOLOGÍA PROKNOT, marca: DEPUY SYNTHES.

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-16-734 denominado: ANCLAJE / FIJACIÓN CON TECNOLOGÍA PROKNOT, marca: DEPUY SYNTHES según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10971/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-774

16-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-63099283-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N PM-16-734.

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 hágasel entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Direcció de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7995-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:29:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:43:43 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-734 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: ANCLAJE / FIJACIÓN CON TECNOLOGÍA PROKNOT, marca: DEPUY SYNTHES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10971/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-774-16-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Fabricante 1 y 2: 210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/ Fijación con Tecnología PROKNOT. Fabricante 1 y 3: 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras, 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de	Fabricante 1 y 2: 210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/ Fijación con Tecnología PROKNOT. Fabricante 1 y 3: 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras, 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras. Fabricantes 1 y 4: 210835 Shoulder Knot Manipulator

	pez, con ranuras.	(sic)/ Manipulador de Nudos para Artroplastía de Hombro.
Lugar de Elaboración	1) 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA 02767 Estados Unidos De América. 2) Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel CH-2000, Suiza. 3) 125 W 1000S Smithfield, UT 84335 Estados Unidos De América.	1) 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA 02767 Estados Unidos De América. 2) Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel CH-2000, Suiza. 3) 125 W 1000S Smithfield, UT 84335 Estados Unidos De América. 4) KIBBUTZ GAATON GAATON, Ha Zafon 2513000 Israel.
Período de Vida Útil	3 años	210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/ Fijación con Tecnología PROKNOT: 3 años. 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras, 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras, 210835 Shoulder Knot Manipulator (sic)/ Manipulador de Nudos para Artroplastía de Hombro: No aplica.

Nombre del Fabricante	1) DePuy Mitek, Inc 2) Medos SARL 3) Paragon Medical Inc.	1) DePuy Mitek, Inc 2) Medos SARL 3) Paragon Medical Inc. 4) T.A.G. Medical Products Corporation LTD.

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

Expediente Nº 1-47-3110-7995-17-7

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63099283-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7995-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 10:18:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 10:18:07 -03'00'