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

DISPOSICIÓN Nº 0055

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7016-10-3 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 16-323, denominado: Sistema de placas

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 16-323, denominado Sistema de placas.

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 16-323

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

DISPOSICIÓN Nº 0055

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 1-47-7016-10-3
DISPOSICIÓN Nº

0055

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.0055.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-323 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: DEPUY/ Sistema de placas

Modelo: Poliax

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6333/08

Tramitado por expediente N° 1-47-13538-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación fabricante / Lugar de elaboración	1)DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy International Ltd. St Anthony`s road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido 3) DePuy Ace SARL. Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza	1)DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos. 2) DePuy International Ltd. St Anthony`s road-LeedsLS11 8DT-Reino Unido 3) DePuy Ace SARL. Rue Girardet 29 Case Postale-Le Locle CH2400-Suiza

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

	4) DePuy Rayhham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA 5) DePuy France SA ZL La Vendue BP 88 Chaumont-52003 Francia	4) DePuy Rayhham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA 5) DePuy France SA ZL La Vendue BP 88 Chaumont-52003 Francia **6) DePuy Suzhou (Johnson &Johnson Medical Ltd.) Nº 299, Changyang Street, Suzhou, China 215026**

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 SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-323, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-7016-10-3
DISPOSICIÓN Nº

0055

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