



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-716-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4760-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4760-18-7 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 la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 16-217, denominado Anclaje con sutura, marca DePuy Mitek.

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-16-217, denominado: Anclaje con sutura, marca DePuy Mitek según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3211/09 y tramitado por expediente N° 1-47-2334-09-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

64443311-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-217.

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

Expediente N° 1-47-3110-4760-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:05:22 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
3071517554
Date: 2019.01.21 11:05:27 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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 N° PM 16-217 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Anclaje con sutura

Marca: DePuy Mitek

Disposición Autorizante: N° 3211 de fecha: 22 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2334-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	LUPINE BR, ANCLAJE	222981 LUPINE, ANCLAJE
	210711 Lupine BR, ANCLAJE ORTHOCORD	Fabricantes 1 a 13: LUPINE BR, ANCLAJE
	210712 Lupine BR, ANCLAJE DS ORTHOCORD	210711 Lupine BR, ANCLAJE ORTHOCORD
	LUPINE LOOP	210712, Lupine BR, ANCLAJE DS ORTHOCORD
	210704 LUPINE Loop, ANCLAJE CON ETHIBOND	210704 LUPINE Loop, ANCLAJE CON ETHIBOND
	210705 LUPINE Loop, ANCLAJE CON PANACRYL	210705 LUPINE Loop, ANCLAJE CON PANACRYL
	222980 LUPINE LOOP, ANCLAJE Orthocord	222980 LUPINE LOOP, ANCLAJE Orthocord
	222981 LUPINE, ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD	
	LUPINE LOOP PLUS	
	210707 LUPINE LOOP	

IF-2018-64443311-APN-DNPM#ANMAT

	PLUS, ANCLAJE CON PANACRYL		DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD
	210708 LUPINE PLUS, ANCLAJE ORTHOCORD	Loop CON	LUPINE LOOP PLUS
	210709 LUPINE PLUS, ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) ORTHOCORD	Loop DE CON	210707 LUPINE LOOP PLUS, ANCLAJE CON PANACRYL
	210710 LUPINE Loop PLUS Anchor w/ETHIBOND		210708 LUPINE Loop PLUS, ANCLAJE CON ORTHOCORD
			210709 LUPINE Loop PLUS, ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD
			210710 LUPINE Loop PLUS Anchor w/ETHIBOND
			Fabricantes: 1 y 3
			E Instrumental Asociado

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4760-18-7

IF-2018-64443311-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-64443311-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4760-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 08:08:30 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.11 08:08:30 -03'00'