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

DISPOSICIÓN Nº 1316

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19811/10-3 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 16-236, denominado: Cypher Select TM +, Stents Coronarios con Medicamentos (Sirolimus-eluting).

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 16-236, denominado: Cypher Select TM +, Stents Coronarios con Medicamentos (Sirolimus-eluting)

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

DISPOSICIÓN Nº 1316

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 16-236.

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 1-47-19811/10-3
DISPOSICIÓN Nº

1316

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° 1316 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-236 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:

Modelos / Genérico aprobado: Cypher Select TM +, Stents Coronarios con Medicamentos (Sirolimus-eluting).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5891/08

Tramitado por expediente N° 1-47-10042/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo fabricante	Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos Ensamblador: Cordis de México, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, México	Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos Ensamblador: Cordis de México, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, México Cordis LLC

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

		Road 362 Km 0.5, San German 00683, Puerto Rico Cordis Cashel Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary Irlanda.

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 16-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-19811/10-3
DISPOSICIÓN Nº

1316

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