



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N° **1083**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-11065/11-8 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-16-236, denominado: STENTS CORONARIOS CON MEDICAMENTOS (SIROLIMUS – ELUTING), marca CORDIS.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-236, denominado: STENTS CORONARIOS CON MEDICAMENTOS (SIROLIMUS – ELUTING), marca CORDIS.

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-16-236.

S,



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

DISPOSICIÓN Nº 1083

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 1-47-11065/11-8

DISPOSICIÓN Nº

C

1083

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.A.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1083** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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:

Nombre comercial / genérico aprobado: STENTS CORONARIOS CON MEDICAMENTOS (SIROLIMUS - ELUTING).

Marca: CORDIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5891/08 y sus modificaciones N° 1261/09, 745/10 y 1316/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10042/08-1, y sus modificaciones N° 1-47-22246/08-1, 1-47-14428/09-3 y 1-47-19811/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil	9 meses	18 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB 2012**

Expediente N° 1-47-11065/11-8

DISPOSICIÓN N°

1083/

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