



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

DISPOSICIÓN N° 1 144

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7375/12-7 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 16-298, denominado: Sistema de Cadera Proxima ZZT.

1) 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 144**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-298, denominado: Sistema de Cadera Proxima ZZT.

ARTÍCULO 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 16-298.

ARTÍCULO 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 1-47-7375/12-7

DISPOSICIÓN Nº **1 144**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-298 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: Proxima ZTT / Sistema de Cadera.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6493/07

Tramitado por expediente N° 1-47-15005/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema de Cadera	940050001 - Proxima ZTT Medida 1 Std, L 940050002 - Proxima ZTT Medida 2 Std, L 940050003 - Proxima ZTT Medida 3 Std, L 940050004 - Proxima ZTT Medida 4 Std, L 940050005 - Proxima ZTT Medida 5 Std, L 940050006 - Proxima ZTT



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

		Medida 6 Std, L	
		940050007 - Proxima	ZTT
		Medida 7 Std, L	
		940050008 - Proxima	ZTT
		Medida 8 Std, L	
		940050009 - Proxima	ZTT
		Medida 9 Std, L	
		940050011 - Proxima	ZTT
		Medida 1 Std, R	
		940050012 - Proxima	ZTT
		Medida 2 Std, R	
		940050013 - Proxima	ZTT
		Medida 3 Std, R	
		940050014 - Proxima	ZTT
		Medida 4 Std, R	
		940050015 - Proxima	ZTT
		Medida 5 Std, R	
		940050016 - Proxima	ZTT
		Medida 6 Std, R	
		940050017 - Proxima	ZTT
		Medida 7 Std, R	
		940050018 - Proxima	ZTT
		Medida 8 Std, R	
		940050019 - Proxima	ZTT
		Medida 9 Std, R	
		940050022 - Proxima	ZTT
		Medida 2 Hi, L	
		940050023 - Proxima	ZTT
		Medida 3 Hi, L	
		940050024 - Proxima	ZTT
		Medida 4 Hi, L	
		940050025 - Proxima	ZTT
		Medida 5 Hi, L	
		940050026 - Proxima	ZTT
		Medida 6 Hi, L	
		940050027 - Proxima	ZTT
		Medida 7 Hi, L	
		940050028 - Proxima	ZTT
		Medida 8 Hi, L	
		940050029 - Proxima	ZTT
		Medida 9 Hi, L	
		940050032 - Proxima	ZTT
		Medida 2 Hi, R	

5



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

		940050033 - Proxima ZTT Medida 3 Hi, R 940050034 - Proxima ZTT Medida 4 Hi, R 940050035 - Proxima ZTT Medida 5 Hi, R 940050036 - Proxima ZTT Medida 6 Hi, R 940050037 - Proxima ZTT Medida 7 Hi, R 940050038 - Proxima ZTT Medida 8 Hi, R 940050039 - Proxima ZTT Medida 9 Hi, R
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Proxima ZTT	DePuy

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 16-298, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2014

Expediente N° 1-47-7375/12-7

DISPOSICIÓN N°

1144

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.