



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

DISPOSICIÓN N° 1332

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1417-14-7 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-16-345, denominado ANCLAS ABSORBIBLES, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-16-345 correspondiente al producto ANCLAS ABSORBIBLES, marca: DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4350/09 de fecha 27 de agosto



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

DISPOSICIÓN N° 1332

de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345, denominado ANCLAS ABSORBIBLES, marca: DEPUY MITEK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1417-14-7

DISPOSICION N°

gsch

1332

Ing ROGELIO LOPEZ
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°.....**1332**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ANCLAS ABSORBIBLES.

Marca: DEPUY MITEK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4350/09 de fecha 27 de agosto de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-5158-09-5.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	27 de agosto de 2014.	27 de agosto de 2019
Modelo/s:	Bioknotless*, Bioknotless* Plus, Bioknotless* RC Bioknotless* BR Spiralok Panalok*, Panalok* Loop Panalok* RC Minilok* QuickAnchor Minilok* QuickAnchor Plus Microfix* QuickAnchor Microfix* QuickAnchor Plus	212722 BOKNOTLESS BR, ANCLA CON ORTHOCORD 212729 BOKNOTLESS, ANCLA CON PANACRYL 212728 BOKNOTLESS, ANCLA CON ETHIBOND 212724 BOKNOTLESS Plus, ANCLA CON ETHIBOND 212725 BOKNOTLESS Plus, ANCLA CON PANACRYL 212726 BOKNOTLESS Plus, ANCLA CON ORTHOCORD 212738 BOKNOTLESS RC ANCLA CON ETHI BOND



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

		212739 BLOKNOTLESS RC ANCLA CON PANACRYL 212855 MICROFIX QUICKANCHOR Plus (Sutura 3/0) con Ethibond 212856 MICROFIX QUICKANCHOR Plus (Sutura 4/0) con Ethibond 212857 MICROFIX QUICKANCHOR Plus (Sutura 4/0) con Ethibond 212850 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#0) Sutura con Ethibond 212851 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#2/0) Sutura con Ethibond 212852 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#2/0) Sutura con Panacryl - 210025 Panalok #2 Ethibond, Verde CP-2 210026 Panalok #2 Ethibond, Blanco CP-2 210725 Panalok #2 Panacryl CP-2 210625 Panalok 3.5 mm, Anclaje Absorbible, Medida 1 210700 Panalok Loop #2 Ethibond 210701 Panalok Loop #2 Panacryl 212130 Panalok RC QA+ #2 Ethibond, Verde, CP-2 212132 Panalok RCQA+ Dual #2 Ethibond, Verde, MO-7 212730 Panalok RC QA+ #2 Panacryl CP-2 212732 Panalok RC QA+ Dual #2 Panacryl MO-7 210702 Panalok RC Loop #2 Ethibond 210703 Panalok RC Loop #2 Panacryl 212854 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#2/0) Sutura con Orthocord 212853 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#2/0) Sutura con Orthocord
--	--	--



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

		212849 MINILOK QUICKANCHOR Plus (#0) Sutura con Orthocord 212045 MICROFIX QUICKANCHOR Plus (Sutura #4/0) con Orthocord 212044 MICROFIX QUICKANCHOR Plus (Sutura 4/0) con Orthocord
Lugar/es de elaboración:	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 FEB 2015

Expediente N° 1-47-3110-1417-14-7

DISPOSICIÓN N° **1332**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.