



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

DISPOSICIÓN Nº

3 6 1 6

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20771-09-3 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38, correspondiente al producto SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS / DePuy (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 1 6**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-20771-09-3

DISPOSICIÓN N°

3 6 1 6

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° **3618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38 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 genérico / comercial aprobado: SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS / DePuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1751/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1581-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	-Small Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento pequeño) -Large Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento grande) - Anterolateral and Medical Locking System (Sistema de placas de cierre anterolateral y médica)	-Small Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento pequeño) -Large Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento grande) - Anterolateral and Medial Locking Plating System (Sistema de placas de cierre anterolateral y media)



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		-Locked Anatomic & Composite Plating System (Fibula)
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-20771-09-3

DISPOSICIÓN N°

3616

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.