



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4762

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13325/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-34, denominado: Suplemento Viscoelástico de fluido sinovial

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.

5.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4 7 6 2

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 16-34, denominado: Suplemento Viscoelástico de fluido sinovial

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 N° PM 16-34

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 N° 1-47-13325/10-7

DISPOSICIÓN N°

4 7 6 2


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



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4762** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Anika Therapeutics/ Suplemento Viscoelástico de fluido sinovial

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1730/09

Tramitado por expediente N° 1-47-22155/08-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Anika Therapeutics, Inc. 236 West Cummings Park, Woburn, MA 01801, Estados Unidos	Anika Therapeutics, Inc. 236 West Cummings Park, Woburn, MA 01801, Estados Unidos



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

		Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730, 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 SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-13325/10-7

DISPOSICIÓN N°

4762

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.