



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

DISPOSICIÓN N° 4990

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6451/11-0 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-16-315, denominado: SISTEMA DE IRRIGACION PARA ARTROSCOPIA, marca FMS SOLO® y FMS DUO®+.

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-16-315, denominado: SISTEMAS DE IRRIGACION PARA ARTROSCOPIA, marca FMS SOLO® y FMS DUO®+.

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-16-315.



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

DISPOSICIÓN N° **4990**

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

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° 1-47-6451/11-0

DISPOSICIÓN N° **4990**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° **4990**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-315 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: SISTEMAS DE IRRIGACION PARA ARTROSCOPIA.

Marca: FMS SOLO® y FMS DUO®+.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7560/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10705/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Firma elaboradora	FUTURE MEDICAL SYSTEMS S.A., 265 Route de la Baronne, 06630 St Jeannet, France, Francia.	FUTURE MEDICAL SYSTEMS S.A., 265 Route de la Baronne, 06630 St Jeannet, France, Francia. DEPUY MITEK a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, USA. COFAT 23-25 Rue Ibn El Jazzar Sidi Daoud 2046, La Marsa, Tunisia.



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

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-16-315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 JUL 2011

Expediente N° 1-47-6451/11-0

DISPOSICIÓN N° **4990**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.