



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6981-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7994-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7994-17-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-727, denominado: ANCLAJE / FIJACION CON TECNOLOGÍA PROKNOT, 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-727 denominado: ANCLAJE / FIJACION CON TECNOLOGÍA PROKNOT, marca DEPUY MITEK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4207/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4925-15-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25957609-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-727.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7994-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:43:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 09:43:55 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 16-727 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANCLAJE / FIJACION CON TECNOLOGÍA PROKNOT

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4207/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4925-15-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<p>- 210820 GRYPHON BR, Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT</p> <p>Instrumental asociado</p> <p>- 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras</p> <p>- 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras</p>	<p>- 210820 GRYPHON BR, Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT</p> <p>Instrumental asociado</p> <p>- 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras</p> <p>- 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras</p> <p>- 210835 Shoulder Knot Manipulator (sic)/</p>

IF-2018-25957609-APN-DNPM#ANMAT

		Manipulador de Nudos para Artroplastía de Hombro.
Nombre del fabricante	1) DePuy Mitek, Inc 2) Medos SARL 3) Paragon Medical Inc.	1) DePuy Mitek, Inc 2) Medos SARL 3) Paragon Medical Inc. 4) T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD
Dirección del fabricante	1) 325 Paramount Dr. RAYNHAM, MA USA 02767, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2) Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel SWITZERLAND CH-2000 SUIZA 3) 125 W 1000S Smithfield, UT USA 84335 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	1) 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2) Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel SWITZERLAND CH-2000 SUIZA 3) 125 W 1000S Smithfield, UT USA 84335 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 4) KIBBUTZ GAATON GAATON, Ha Zafon ISRAEL 2513000 ISRAEL
Vida útil	3 años	Implantes 3 años

IF-2018-25957609-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7994-17-3

IF-2018-25957609-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25957609-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7994-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 13:47:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 13:47:10 -03'00'