



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6735-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6735-18-4 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 en el RPPTM N° PM-16-316, denominado Anclas De Fijación con Suturas y Accesorios, marca Healix Peek Anchor.

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 sus modificatorios.

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-16-316, correspondiente al producto médico denominado Anclas De Fijación con Suturas y Accesorios, marca Healix Peek Anchor, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6607/08 de fecha 05 de Noviembre de 2008, la cual será 05 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-316, denominado Anclas De Fijación con Suturas y Accesorios, marca Healix Peek Anchor.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-48381796-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-316.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6735-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.12 16:05:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 16:05:56 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-316 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Anclas De Fijación con Suturas y Accesorios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Healix Peek Anchor.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6607/08.

Tramitado por expediente N°: 1-47-11931/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Noviembre de 2018	05 de Noviembre de 2023
Nombre Descriptivo	Anclas de Fijación con Suturas y Accesorios	Anclas de Fijación con Suturas y Accesorios e instrumental
Marca	Healix Peek Anchor	Depuy Mitek
ECRI	16-059 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo.	16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna
Modelos	Healix Peek Anchor con Suturas Orthocord, Healix Peek Anchor con Suturas Panacryl,	Fabricante 1, 2 y 3: 222205 Anclaje 4.5mm HEALIX PEEK con ORTHOCORD
	Healix Peek Anchor con	222207 Anclaje de Sutura

	Suturas Orthocord y agujas	<p>5.5mm HEALIX PEEK 3 con ORTHOCORD</p> <p>222209 Anclaje 5.5mm HEALIX PEEK con ORTHOCORD</p> <p>222210 Anclaje 5.5mm HEALIX PEEK con ORTHOCORD y agujas</p> <p>222215 Anclaje 6.5mm HEALIX PEEK con ORTHOCORD y agujas</p> <p>222219 Anclaje de Sutura 6.5mm HEALIX PEEK 3 con ORTHOCORD</p> <p>222221 Anclaje 6.5mm HEALIX PEEK con ORTHOCORD</p> <p>Fabricante 1, 4 y 5: Instrumental asociado</p>
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>Depuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.</p> <p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos</p> <p>Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.</p>	<p>1) DePuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr - Raynham, MA, 02767 Estados Unidos.</p> <p>2) Medos SARL Rue du Puits Godet 20 - CH-2000 Neuchatel, Suiza.</p> <p>3) Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza.</p> <p>4) Parangon Medical Inc.</p>

		125W 1000 S Smithfield, UT 84335 – Estados Unidos. 5) Paragon Medical, Inc. 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562 – Estados Unidos.
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril. Instrumental No Estéril.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-6735-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6735-18-4

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:59:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:59:48 -03'00'