



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-363-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-363-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-642, denominado: TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE E INSTRUMENTAL ASOCIADO, 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 sus modificatorios.

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-16-642, denominado: TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca DEPUY MITEK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1513/17 y tramitado por expediente N° 1-47-13855-13-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-54302940-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-642.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-363-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.20 17:32:33 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: 2019.07.20 17:32:35 -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 16-642 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: TORNILLO INTERFERENCIAL ABSORBIBLE E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre comercial: DEPUY MITEK

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1513/17

Tramitado por expediente N° 1-47-13855-13-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MILAGRO®, Tornillo Interferencial. 231803 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x23mm 231804 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x30mm 231806 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x15mm 231807 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x23mm 231809 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x30mm 231811 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 7x15mm 231812 MILAGRO, Tornillo de	MILAGRO®, Tornillo Interferencial. 231803 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x23mm 231804 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x30mm 231806 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x15mm 231807 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x23mm 231809 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x30mm

	Interferencial, 8x15mm Instrumental estéril 214152 CABLE GUÍA ESTÉRIL 232402 ACORN REAMER, ESTÉRIL 232404 ACORN REAMER, ESTÉRIL 232406 ACORN REAMER, ESTÉRIL Instrumental no estéril 219445 PROBADOR DE TENDÓN E INJERTO, 4- 9mm 219447 IMPULSOR MODULAR, 15mm 219448 IMPULSOR MODULAR, 12mm 219970 ASA DE TRINQUETE CON QUICK CONNECT 219971 CUBIERTA DE CABLE GUÍA 219973 IMPULSOR MODULAR DE TENODESIS, 23mm 219974 CABEZA DE TENDÓN/BUSCA TENDÓN	231811 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 7x15mm 231812 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 8x15mm E Instrumental asociado
Vida útil	3 años	3 años para los modelos de implantes estériles. 5 años para los instrumentales estériles.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-363-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-363-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.06.12 12:33:54 -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: 2019.06.12 12:33:55 -03'00'