



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 3260

BUENOS AIRES 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22697-11-1 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 16-375, denominado: Sistemas de fijación vertebral cervical e instrumentos..

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.

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 16-375, denominado: Sistemas de fijación vertebral cervical e instrumentos.

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 16-375.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN Nº **3260**

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 Nº 1-47-22697-11-1

DISPOSICIÓN Nº

3260

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.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° **3.260**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-375 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:

Genérico aprobado: Sistemas de fijación vertebral cervical e instrumentos.

Disposición Autorizante: N° 1904 de fecha 27 de Abr 2010

Tramitado por Expediente N°: 1-47-16588-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y dirección del/los fabricantes.	1-Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.-	1-Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.-
	2-DePuy Spine SARL Chemin - Blanc 36, CH-2400, Lê Locle Suiza.	2-DePuy Spine SARL Chemin - Blanc 36, CH-2400, Lê Locle Suiza
		3-Medos International SARL. Chemin-Blanc 38 Le Locle, Switzerland 2400 Suiza.

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-375, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los día.....**03 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-22697-11-1

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 0


Dr. **OSCAR DOSTINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

