



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

DISPOSICIÓN N° 3462

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6762/12-7 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-315, denominado Sistemas de irrigación para artroscopía.

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:



DISPOSICIÓN N° 3462

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 16-315, denominado Sistemas de irrigación para artroscopía.

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 16-315.

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° 1-47-6762/12-7

DISPOSICIÓN N° **3462**

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



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° **3462**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 irrigación para artroscopía.

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-315

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

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	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.	Future Medical Systems 265 Route de la Baronne, St Jeannet, 06640, Francia. DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar La Marsa, Túnez 2046. Depuy Mitek Sarl, Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH 2000, Suiza.



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

5

		<p>T.A.G. Medical Products, Kibbutz Ga'aton 25130, Israel.</p> <p>Sopro-Comeg GmbH, Dornierstrasse 55 Tuttlingen 78532, Alemania.</p> <p>Hemodia SAS, Rue du Chene Vert, BP 88205 31682 Laberge Cedex, Francia.</p> <p>Kimball electronics Poland sp. zo.o Ul. Poznanska 1c Tarnowo Podgorne, Polonia 62-080.</p> <p>New Deantronics, Ltd. 12F, N51. Sec 4, Chong Yang Road, Tu Cheng City, Taipei, Taiwán.</p> <p>Accellent Inc. Accellent Inc., 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.</p> <p>Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juárez México 32470.</p> <p>Gyrus Medical Ltd. Fortran Road St Mellons,</p>
--	--	---



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

		CF3 OLT Cardiff, Gran Bretaña Gyrus ACMI Inc. Parque Industrial Angostura, Km 4.5, Saltillo-Zacatecas. Coahuila, México, C.P. 25315.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 JUN 2013.....

Expediente N° 1-47-6762/12-7

DISPOSICIÓN N° **3462**

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