



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3995

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15454/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 16-295, denominado: Disco Cervical Artificial, Discover.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 3995

Venta del Producto Médico N° PM 16-295, denominado: Disco Cervical Artificial, Discover y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4234 de fecha 25 de julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 16-295.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15454/11-7

DISPOSICION N° 3995

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **3995**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -16-295 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Discover / Disco Cervical Artificial

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4234, de fecha 25 de Julio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-11362/07-1

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Julio de 2012	25 de Julio de 2017

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

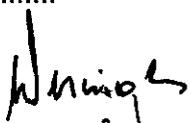
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-295, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
25 JUN 2013

Expediente N° 1-47-15454/11-7

DISPOSICIÓN N°

3995




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