



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 Nº **4 0 6 7**

BUENOS AIRES, **2 6 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21535-11-3 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 Nº PM 16-392, denominado: Componente Femoral para Prótesis de Cadera no Cementada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 16-392, denominado: Componente Femoral para Prótesis de Cadera no Cementada.

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 Nº PM 16-392.



“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 **4067**

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 -21535-11-3

DISPOSICIÓN Nº

4067

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° **4067**, al los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-392 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: Componente Femoral para Prótesis de Cadera no Cementada.

Disposición Autorizante: N° 7852 de fecha 03 de Dic de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-1085-10-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelo | Sistema Solution - Sistema Total de Cadera (Solution System Total Hip System Implants).- | Sistema Solution - Sistema Total de Cadera (Solution System Total Hip System Implants).- Reclaim Revision (sic), Sistema para Cadera, Implantes .- |

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 16-392, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN 2013**

Expediente N° 1-47 -21535-11-3

DISPOSICIÓN N° **4067**

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