



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6492-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6444-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6444-16-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 12278/2017, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-742, denominado: SISTEMAS DE TORNILLOS E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN VERTEBRAL, Marca: DEPUY SPINE.

Que por error se omitió colocar modelos en el Anexo de Registro.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos del Anexo de la Disposición ANMAT N° 12278 del 01 de diciembre de 2017, el cual quedará redactado según Anexo documento N° IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado RPPTM N° PM-16-742 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-742.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6444-16-5

DISPOSICION N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.08.22 09:34:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.22 09:34:45 -03'00'

ANEXO

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 16-742 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMAS DE TORNILLOS E INSTRUMENTAL PARA FIJACIÓN VERTEBRAL

Marca: DEPUY MITEK

Modelos:

Implantes

Fabricante 1 y 4

199723430	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 30
199723435	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 35
199723440	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 40
199723445	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 45
199723450	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 50
199723455	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 55
199723460	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 60
199723465	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 65
199723470	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 70
199723475	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 75
199723480	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	4.35 x 80
199723530	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	5.0 x 30

IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT

199723535 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 35
199723540 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 40
199723545 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 45
199723550 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 50
199723555 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 55
199723560 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 60
199723565 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 65
199723570 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 70
199723575 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 75
199723580 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 80
199723630 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 30
199723635 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 35
199723640 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 40
199723645 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 45
199723650 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 50
199723655 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 55
199723660 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 60
199723665 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 65
199723670 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 70
199723675 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 75
199723680 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 80
199723730 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 30
199723735 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 35
199723740 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 40

IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT

199723745 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 45
199723750 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 50
199723755 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 55
199723760 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7,0 x 60
199723765 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 65
199723770 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 70
199723775 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 75
199723780 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 80
199723830 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 30
199723835 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 35
199723840 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 40
199723845 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 45
199723850 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 50
199723855 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 55
199723860 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 60
199723865 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 65
199723870 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 70
199723875 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 75
199723880 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 80

Fabricante 2 y 4

199723430S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 30
199723435S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 35
199723440S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 40
199723445S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 45

199723450S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 50

199723455S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 55

199723460S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 60

199723465S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 65

199723470S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 70

199723475S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 75

199723480S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 80

199723530S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 30

199723535S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 35

199723540S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 40

199723545S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 45

199723550S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 50

199723555S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 55

199723565S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 65

199723570S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 70

199723560S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 60

199723575S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 75

199723580S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 80

199723630S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 30

199723635S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 35

199723640S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 40

199723645S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 45

199723650S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 50

199723655S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 X 55

199723660S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	6.0 x 60
199723665S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	6.0 x 65
199723670S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	6.0 x 70
199723675S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	6.0 x 75
199723680S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	6.0 x 80
199723730S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 30
199723735S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 35
199723740S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 40
199723745S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 45
199723750S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 50
199723755S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 55
199723760S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 60
199723765S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 65
199723770S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 70
199723780S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 80
199723775S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	7.0 x 75
199723830S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 30
199723835S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 35
199723840S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 40
199723845S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 45
199723850S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 50
199723855S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 55
199723860S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 60
199723865S	TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5,	8.0 x 65

IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT

199723870S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 70
199723875S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 75
199723880S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 80

Intrumental

Fabricante 4

279726500 Canula abierta tornillos fenestrado~ 16Gxl60mm

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12278/2017

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1848/15-8

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6706-16-0

IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19644482-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6444-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.27 15:32:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 15:32:56 -03'00'