



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

Disposición

Número: DI-2018-6499-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6706-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6706-16-0 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° 3431/17, el RPPTM N° PM-16-703, denominado SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS, Marca DEPUY MITEK.

Que el error recae en el ITEM MODELOS/FABRICANTES.

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° 3431 del 10 de abril de 2017, el cual quedará redactado según Anexo generado en el documento GEDO N° IF-2018-19938055-APN-DNPM#ANMAT .

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-703 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2018-19938055-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-703.

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° 1-47-3110-6706-16-0

DISPOSICION N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.22 09:35:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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 16-703 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y DESBRIDAMIENTO DE TEJIDOS

Marca: DEPUY MITEK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 971/16

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	284002 FMS VUE, Sistema para Administración de Fluidos 225005 Cable de Energía 283573 FMS, Pedal (de pie) 5-Vías 283512 FMS Tornado, Pieza Manual Micro-rasuradora 283551 FMS, Control Remoto 282112 FMS CONNECT, Cable Interface DUO /SOLO 282114 FMS Connect, Cable Interface VUE	<p>Todos los Fabricantes</p> <p><u>SISTEMA:</u></p> 284002 FMS VUE SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS (LÍQUIDOS) <p><u>Cortantes/rasuradoras</u></p> 288022 Tornado Shaver, PIEZA MANUAL RASURADORA 287405 Full Radius Cutter Cortante radio Full (Total) 4.0mm 287415 Aggressive Cutter Cortante agresivo 4.0mm 287425 Ultra Aggressive Cutter Cortante ultra-agresivo 4.0mm 287435 Meniscus Cutter Shaver Blades

		<p>Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante meniscos 4.0mm 287505 Full Radius Cutter Shaver Blades</p> <p>Lámina/cuchilla rasuradora p/cortante radio 5.0mm 287515 Aggressive Cutter Shaver Blades</p> <p>Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante agresiva 5.0mm 287525 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades</p> <p>Lámina/Cuchilla rasuradora cortante ultra-agresivo 5.0mm 287535 Meniscus Cutter Shaver Blades</p> <p>Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante meniscos 5.0mm 287755 Round Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca redonda 4.0mm 287765 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca barril 4.0mm 287775 Round Tomado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tomado 4.0mm 287785 Barrel Tomado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril Tomado 4.0mm 287855 Round Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda 5.5mm 287865 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril 5.5mm 287875 Round Tomado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tomado</p>
--	--	--

		<p>5.5mm 287885 Barrel Tomado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril Tomado 5.5mm 283305 neXtra Full Radius Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 3,5 mm ST 283315 neXtra Aggressive Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra, Cortanteagresivo / diam. 3,5 mm ST 283325 neXtra Ultra Aggressive Cutter diam. 3,5 mm ST neXtra, Ultra Cortanteagresivo diam. 3,5 mm ST 283405 neXtra Full Radius Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 4,0 mm ST 283415 neXtra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortanteagresivo / diam. 4,0 mm ST 283425 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Ultra Cortanteagresivo / diam. 4,0 mm ST 283435 neXtra Meniscus Cutter/ diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante p/Meniscos/ diam. 4,0 mm ST 283455 neXtra Round Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocaredonda / diam. 4,0 mm ST 283465 neXtra Barrel Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocabarril / diam. 4,0 mm ST 283475 neXtra Round Tornado Burr/ diam. 4,0 mm</p>
--	--	---

		<p>ST neXtra, Broca redonda Tornado/ diam. 4,0 mm ST</p> <p>283485 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Brocabarril Tornado / diam. 4,0 mm ST</p> <p>283705 neXtra Full Radius Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 5,0 mm ST</p> <p>283715 neXtra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante agresivo / diam. 5,0 mm ST</p> <p>283725 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Ultra Cortante agresivo / diam. 5,0 mm ST</p> <p>283735 neXtra Meniscus Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante p/Meniscos / diam. 5,0 mm ST</p> <p>283855 neXtra Round Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda / diam. 5,5 mm ST</p> <p>283865 neXtra Barrel Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Brocabarril / diam. 5,5 mm</p> <p>283875 neXtra Round Tornado Burr/ diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda Tornado/ diam. 5,5 mm ST</p> <p>283885 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Brocabarril Tornado / diam. 5,5 mm ST</p> <p>287745 3.0mm Mini Round Burr Shaver Blades Mini Lámina/hojas rasuradoras broca redonda</p>
--	--	--

		<p>3.0mm</p> <p>283205 neXtra Mini Full Radius Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Mini lámina/hojas rasuradoras cortante p/radio Full, estériles, 2.9 mm</p> <p>283225 neXtra Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Lámina/Hoja rasuradoras cortante ultra-agresivo, estériles, 2.9 mm</p> <p>283255 neXtra Mini Round Burr Shaver Blades 3.0mm Sterile neXtra, Mini lámina/hoja rasuradora broca redonda, estéril, 3.0mm</p> <p>287345 Mini Full Radius Cutter Shave Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante p/radio Full, 3.5 m</p> <p>287375 Mini Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm</p> <p>287315 Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante agresiva, 3.5 m</p> <p>287325 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm</p> <p>287735 7735 B Mini Round 2x80 ST PK/5 7735 B, Mini redondas 2x80 ST PK/5</p> <p>287409 Full Radius Blade Plus Hoja/Lámina Full Radius Plus 4 mm</p>
--	--	--

		<p>287419 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 4 mm</p> <p>287449 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 4 mm</p> <p>287529 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 5 mm</p> <p>287509 Full Radius Blade Plus Hoja/Lámina Full Radius Plus 5 mm</p> <p>287519 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 5 mm</p> <p>287769 Barrel Bur Plus Brocabarril Plus 4 mm</p> <p>287789 Barrel Tomado Bur Plus Broca barril Tomado Plus 4 mm</p> <p>287869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm</p> <p>287889 Barrel Tomado Bur Plus Broca barril Tomado Plus 5 mm</p> <p>283409 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4 mm</p> <p>283419 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4 mm</p> <p>283469 Barrel Bur Plus Broca barril Plus 4 mm</p> <p>283489 Barrel Tomado Bur Plus Broca barril Tomado Plus 4 mm</p> <p>283709 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 5 mm</p> <p>283719 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 5 mm</p> <p>283869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm</p> <p>283889 Barrel Tomado Bur Plus Brocabarril Tomado Plus 5 mm</p> <p>283429 Ultra Aggressive</p>
--	--	---

		<p>Plus Ultra Agresiva Plus 4 mm</p> <p>283729 Ultra Aggressive Plus Ultra Agresiva Plus 5 mm</p> <p>283478 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 4 mm XL</p> <p>283878 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 5 mm XL</p> <p>283431 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4.2 mm XL</p> <p>283408 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4.2 mm XL</p> <p>283418 AggressiveBlade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4.2 mm XL</p> <p>283428 Ultra- AggressiveBlade Plus Hoja/Cuchilla ultra- agresiva Plus 4.2 mm XL</p> <p>283459 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm</p> <p>283479 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 4 mm</p> <p>283859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm</p> <p>283879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 5 mm</p> <p>287759 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm</p> <p>287779 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 4 mm</p> <p>287859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm</p> <p>287879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tomado Plus 5 mm</p> <p>287439 Multi Blade</p>
--	--	---

		<p>Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4 mm 283739 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm 283439 MultiBlade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4 mm 287539 MultiBlade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm 283345 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 4.2mm 283346 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 5.2mm 287432 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza manual Tomado) 4.2mm 287433 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Tomado) 5.2mm</p> <p>Fabricante 21 283458 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm XL 283858 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm XL</p> <p>Todos los Fabricantes <u>ACCESORIOS DEL SISTEMA:</u> 283573 pedal de pie, 5 vias 283512 tomado micro pieza manual con teclas 283551 control remoto 282112 fms cable interfase connect duo/solo 282114 fms connect, cable para interface 281572 1572 fms cánula</p>
--	--	--

		2.5mm, pk/20-sh 281580 1580 fms cánula 4.5mm, pk/20-sh 281103 fms, set de tubos p/irrigación intermedia, sin válvula de una vía 281142 fms set de tubos p/irrigación intermedia, con válvula de una vía 284610 fms set de tubos salida sin válvula de una vía 284649 fms set de tubos salida con válvula de una vía 284508 fms set de tubos ingreso (fms vue) 282201 interfase de control manual stryker tps 12k/core 282203 interfase de control manual s&n power/powermax 282205 interfase de control manual linvatec advantage/turbo 284130 interfase de control de pie (fci) para linvatec advantage 284190 interfase de control de pie s&n ep1/power
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6706-16-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19938055-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6706-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.05.02 11:40:39 -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: 2018.05.02 11:40:39 -03'00'