



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

DISPOSICIÓN N° 2009

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7722/10-1 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 16-349, denominado: DEPUY, Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-349, denominado: DEPUY, Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral.



DISPOSICIÓN N° 2009

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

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 16-349.

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° 1-47-7722/10-1

DISPOSICIÓN N° 2009

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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° 2009 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-349 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: DEPUY, Sistemas de Implantes Intersomáticos y de Reemplazo de Cuerpo Vertebral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5381/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8543/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Lumbar I/F Cage System Anterior Cervical I/F Cage Anterior Lumbar I/F Cage Brantigan I/F Cage System I/F Ramp Jaguar® Lumbar I/F Cage System Saber® Lumbar I/F Cage System Leopard® VBR System Cougar® VBR System Bengal® VBR Spinal	Lumbar I/F Cage System Anterior Cervical I/F Cage Anterior Lumbar I/F Cage Brantigan I/F Cage System I/F Ramp Jaguar® Lumbar I/F Cage System Saber® Lumbar I/F Cage System Leopard® VBR System Cougar® VBR System Bengal® VBR Spinal System



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

	System Bengal® Stackable Cage System Concorde® VBR System Concorde® Bullet System Spotlight® Instrumental para Cirugía Minimamente Invasiva	Bengal® Stackable Cage System Concorde® VBR System Concorde® Bullet System Spotlight® Instrumental para Cirugía Minimamente Invasiva COUGAR ® LS CASE IMPLANT COUGAR ® LS INSTRUMENTS COUGAR ® LS CASES AND TRAYS
--	---	---

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 16-349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.1.MAR.2011.....

Expediente N° 1-47-7722/10-1

DISPOSICIÓN N° **2009**

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