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

DISPOSICIÓN Nº 3205

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22698-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-376, denominado: Sistemas de placas anterocervicales.

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 16-376, denominado: Sistemas de placas anterocervicales.

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 16-376.

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

DISPOSICIÓN Nº 3205

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 1-47-22698-11-3

DISPOSICIÓN Nº 3205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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° 3205 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-376 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: Sistemas de placas anterocervicales.

Disposición Autorizante: Nº 2229 de fecha 10 de May 2010

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-18464-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y dirección del/los fabricantes.	1-Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.- 2-DePuy Spine SARL Chemin – Blanc 36, CH-2400, Lê Locle Suiza.	1-Depuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.- 2-DePuy Spine SARL Chemin – Blanc 36, CH-2400, Lê Locle Suiza 3-Medos International SARL. Chemin-Blanc 38 Le Locle, Switzerland. 2400 Suiza(para el modelo Skyline).

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

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

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 16-376, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....30 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-22698-11-3
DISPOSICIÓN Nº 3205

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