



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

Disposición

Número: DI-2018-4458-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2573-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2573-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-448, denominado ANCLAS NO REABSORBIBLES, marca: DEPUY MITEK.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-448, correspondiente al producto médico denominado ANCLAS NO REABSORBIBLES, marca: DEPUY MITEK., propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2843/12 de fecha 18 de Mayo de 2012, la cual será 18 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-448, denominado ANCLAS NO REABSORBIBLES, marca: DEPUY MITEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-11334659-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-448.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2573-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 12:24:02 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: 2018.05.04 12:24:04 -0300

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-16-448 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANCLAS NO REABSORBIBLES

Marca: DEPUY MITEK

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2843/12

Tramitado por expediente N° 1-47-18897-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	18 de Mayo de 2017	18 de Mayo de 2022	
Clase de Riesgo	III	IV	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1. DePuy Mitek A Johnson & Johnson Compañía 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos 2. DePuy Mitek S.A.R.L. Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza 3. Gyrus Medical Limited Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT Cardiff, Reino Unido 4. Gyrus ACMI Parque Industrial Angostura, Km. 4.5, C.P., 25315, Coahuila, Mexico. 5. T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel	1. DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS 2. Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel SWITZERLAND CH-2000 SUIZA	

IF-2018-11334659-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	<p>222241 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222242 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222243 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222245 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222248 Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222249 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222253 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p> <p>222271 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles</p>	<p>222241 Healix Ti, anclaje con orthocord para sutura 3, 6.5</p> <p>222242 Healix Ti, anclaje con orthocord y agujas, 5.5</p> <p>222243 Healix Ti, anclaje con orthocord para sutura 3, 5.5</p> <p>222245 Healix Ti, anclaje con orthocord, 5.5</p> <p>222248 Healix Ti, anclaje con orthocord y agujas, 6.5</p> <p>222249 Healix Ti, anclaje con orthocord, 6.5</p> <p>222253 Healix Ti, anclaje con orthocord, 4.5</p> <p>222271 Healix Ti 3, anclaje con orthocord para sutura</p>
Forma de Presentación	-	Estéril Por unidad (ancla con suturas e insertador)
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-2573-17-7

IF-2018-11334659-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11334659-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2573-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.15 16:52:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe J
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: 2018.03.15 16:52:53 -03'00'