



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<br>A Johnson & Johnson Compañía<br>325 Paramount Drive Raynham,<br>MA 02767 Estados Unidos<br>2. DePuy Mitek S.A.R.L.<br>Rue du Puits Godet 20<br>Neuchatel, CH-2000 Suiza<br>3. Gyrus Medical Limited<br>Fortran Road, St. Mellons. CF3<br>OLT Cardiff, Reino Unido<br>4. Gyrus ACMI<br>Parque Industrial Angostura, Km.<br>4.5, C.P., 25315, Coahuila,<br>Mexico.<br>5. T.A.G. Medical Products<br>Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel | 1. DePuy Mitek, Inc.<br>325 Paramount Dr<br>RAYNHAM, MA USA 02767<br>ESTADOS UNIDOS<br>2. Medos SARL<br>Puits Godet 20<br>Neuchatel, Neuchatel<br>SWITZERLAND CH-2000<br>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'