



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

DISPOSICIÓN N°

6449

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6760/12-1 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 16-449, denominado: Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o 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 16-449, denominado: Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral.



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

DISPOSICIÓN N°

6449

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 16-449.

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° 1-47-6760/12-1

DISPOSICIÓN N°

6449

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° 7133/11 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-449 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 Spine / Sistema de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o Reemplazo de Cuerpo Vertebral  
Certificado de Empadronamiento N° PM 16-449  
Tramitado por expediente N° 1-47-21631/10-2  
Disposición Autorizante N° 7133/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugar(es) de elaboración para Cougar® LS Lateral Cage System	-DePuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc. / 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine SARL /	-DePuy Spine, Inc. (formerly) DePuy Acromed, Inc. / 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine Inc. / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. -DePuy Spine SARL /



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

	Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.	Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. -Medos Internacional SARL/ Chemin-Blanc 38, Le Locle, Suiza 2400.
--	--	---

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 16-449, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07.NOV.2012**.....

Expediente N° 1-47-6760/12-1

DISPOSICIÓN N°

**6479**

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