



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

## DISPOSICIÓN N° 7065

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6758-12-4 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 N° PM 16-384, denominado: Sistemas de fusión intervertebral.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 16-384, denominado: Sistemas de fusión intervertebral.

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 16-384.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N°

7065

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° 1-47-6758-12-4

DISPOSICIÓN N°

7065

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7065 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-384 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistemas de fusión intervertebral.

Producto Médico: 16-384.

Disposición Autorizante: N° 3560 de fecha 02 de Jul de 2010.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-22566-09-9.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Devex Titanium Mesh System. Surgical Titanium Mesh System.	Sistema de malla de Titanio p/Cirugía. Sistema de malla de titanio p/Cirugía, Instrumental / Probadores.
	Depuy Spine, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767. Estados Unidos.  Depuy Spine SARI Chemin Blanc 36 CH-2400 Le Locle - Suiza	<b>Depuy Spine, Inc.</b> 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

		<b>Medos SARL.</b> 38 Chemin - Blanc, Le Locle 2400, Suiza. <b>Medos International SARL</b> 38 Chemin - Blanc, Le Locle 2400, Suiza.
--	--	---

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-384, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 18 NOV 2013 .....

Expediente N° 1-47-6758-12-4

DISPOSICIÓN N°

**7065**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.