



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 2 6**

BUENOS AIRES, **0 4 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7375/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 1144/2014, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-298 denominado: Sistema de cadera, marca Depuy.

Que por error se omitió considerar la revalidación del PM 16-298.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT Nº 1144 de fecha 12 de febrero de 2014, en la cual se omitió consignar la fecha de revalidación del Producto Médico PM 16-298 denominado: Sistema de Cadera, marca Depuy.

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-298, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 6

Sistema de Cadera, marca Depuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6493 de fecha 30 de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-298.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7375/12-7

DISPOSICIÓN Nº

RL

6 3 2 6

Orsingher
Dr. OTFO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6326** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-298 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 genérico aprobado: Sistema de Cadera.

Marca: Depuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6493/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-15005/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de octubre de 2012	30 de octubre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-298, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-7375/12-7

DISPOSICIÓN N°

6326

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