



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

DISPOSICIÓN Nº

7063

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-19553/11-4 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-1, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL, marca DEPUY SPINE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-1, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL, marca DEPUY SPINE.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-1.



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

DISPOSICIÓN Nº

7063

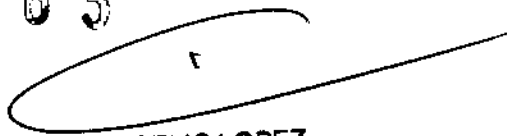
ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19553/11-4

DISPOSICIÓN Nº

7063

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2063**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-1 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: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL.

Marca: DEPUY SPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3684/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20285/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	DEPUY SPINE SARL, Chemin Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.	MEDOS INTERNATIONAL SARL., Chemin Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza. DEPUY SPINE INC., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
Modelos	DePuy Spine Spinal Instruments	DOC Ventral Cervical Stabilization, Instrumental/Bandejas del Sistema DOC Caja y Probadores del Sistema de Estabilización Eagle Anterior Cervical, Instrumental/Probadores del



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

		Sistema Eagle Anterior Cervical, Caja y Bandeja de Sistema de Placas Mountaineer OCT, Sistema Espinal, Instrumental/Probadores Mountaineer OCT, Sistema Espinal, Caja y Bandeja PEAK Anterior, Sistema de Placas de Compresión, Instrumental/Probadores PEAK Anterior, Sistema de Placas de Compresión, Caja y Bandeja PEAK Polyaxial Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores PEAK Polyaxial Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja Skyline Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores Skyline Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja Slim-Loc Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores Slim-Loc Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja Summit, Sistema de Fijación, Instrumental/Probadores
--	--	--



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

		Summit, Sistema de Fijación, Caja y Bandeja
		Summit OCT, Sistema Espinal, Instrumental/Probadores
		Summit OCT, Sistema Espinal, Caja y Bandeja
		Swift Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores
		Swift Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja
		Swift Plus Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores
		Swift Plus Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja
		Uniplate Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores
		Uniplate Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja
		Uniplate 2 Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores
		Uniplate 2 Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Caja y Bandeja
		Expedium SFX Cross Connector, Instrumental del Sistema Espinal
		Expedium SFX Cross Connector, Caja y Bandeja del



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

		<p>Sistema Espinal</p> <p>Expedium, Instrumental/Probadores Sistema Espinal</p> <p>Expedium Bandeja y Caja del Sistema Espinal</p> <p>Viper System, Instrumental/Probadores (Sistema Espinal Expedium MIS)</p> <p>Viper System, Caja y Bandeja (Sistema Espinal Expedium MIS)</p> <p>Viper 2, Sistema, Instrumental/Probadores</p> <p>Viper 2, Sistema, Caja y Bandeja</p> <p>Viper F2 Facet, Sistema de Fijación, Instrumental</p> <p>VIPER, Sistema de Clavos Fenestrados, Instrumental</p> <p>Isola, Instrumental/Probadores del Sistema de Jaula</p> <p>Isola, Caja y Bandeja del Sistema Espinal</p> <p>Monarch, Sistema Espinal, Instrumental/Probadores</p> <p>Monarch, Sistema Espinal, Caja y Bandeja</p> <p>Moss Miami Magnum (6.35), Sistema Espinal, Instrumental/Probadores</p> <p>Moss Miami Magnum(6.35), Sistema Espinal, Caja y</p>
--	--	--



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

		<p>Bandeja</p> <p>Moss Miami, Sistema Espinal, Instrumental/Probadores (SI)</p> <p>Moss Miami, Sistema Espinal, Caja y Bandeja (SI)</p> <p>Moss Miami, Sistema Espinal, Instrumental/Probadores</p> <p>Moss Miami, Sistema Espinal, Caja y Bandeja</p> <p>TIMX Low Back System / Sistema Espinal en base a Placas, Instrumental/Probadores</p> <p>TIMX Low Back System / Sistema Espinal en base a Placas, Caja y Bandeja</p> <p>TIMX Low Back System / Sistema Espinal en base a Varillas, Instrumental/Probadores</p> <p>TIMX Low Back System / Sistema Espinal en base a Varillas, Caja y Bandeja</p> <p>VSP, Sistema Espinal, Instrumental</p> <p>VSP, Sistema Espinal, Caja y Bandeja</p> <p>AEGIS Anterior, Instrumental/Probadores del Sistema de Placas Lumbares</p> <p>AEGIS Anterior, Caja y Bandeja de Sistema de Placas Lumbares</p> <p>Anterior Isola Closed Screw</p>
--	--	---



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

		<p>System, Instrumental y Probadores Sistema Espinal</p> <p>Anterior Isola Closed Screw System, Caja y Bandeja p/Sistema Espinal</p> <p>BowTi Anterior Buttress Staple, Instrumental y Probadores Sistema Espinal</p> <p>BowTi Anterior Buttress Staple, Caja y Bandeja p/Sistema Espinal</p> <p>Expedium Anterior, Instrumental/Probadores del Sistema Espinal</p> <p>Expedium Anterior, Caja y Bandeja del Sistema Espinal</p> <p>Kaneda Anterior Scoliosis, Instrumental/Probadores del Sistema</p> <p>Kaneda Anterior Scoliosis, Caja y Bandeja del Sistema</p> <p>Kaneda SR Anterior, Instrumental/Probadores del Sistema</p> <p>Kaneda SR Anterior, Caja y Bandeja del Sistema</p> <p>M-2 Anterior, Sistema de Placas, Instrumental/Probadores</p> <p>M-2 Anterior, Sistema de Placas, Caja y Bandeja</p> <p>Profile Anterior, Sistema de Placas Región Toracolumbar, Instrumental/Probadores</p>
--	--	---



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

		<p>Profile Anterior, Sistema de Placas Región Torácolumbar, Caja y Bandeja</p> <p>University, Sistema de Placas Anteriores, Instrumental/Probadores</p> <p>University, Sistema de Placas Anteriores, Caja y Bandeja</p> <p>Jaguar Lumbar I/F, Caja y Bandeja del Sistema de Jaula</p> <p>Jaguar Lumbar I/F, Bloque de Relleno del Sistema de Jaula</p> <p>Ocelot, Sistema de Jaulas Apilables, Instrumental/Probadores</p> <p>Ocelot, Sistema de Jaulas Apilables, Caja y Bandeja</p> <p>Sistema de Malla de Titanio p/Cirugía, Instrumental/Probadores</p> <p>Sistema de Malla de Titanio p/Cirugía, Caja y Bandeja</p> <p>Leopard VBR System, Instrumental y Probadores del Sistema.</p> <p>Leopard VBR Caja y Bandeja del Sistema</p> <p>Cougar VBR, Instrumental/Probadores del Sistema</p> <p>Cougar VBR, Caja y Bandeja del Sistema</p> <p>Bengal VBR, Instrumental/Probadores del Sistema</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.N.M.S.T.

		Sistema
		Bengal VBR, Caja y Bandeja del Sistema
		Bengal, Instrumental y Probadores Sistema de Cajas Apilables
		Bengal, Caja y Bandeja del Sistema de Jaulas Apilables
		Concorde VBR, Instrumental/Probadores de Sistema
		Concorde VBR, Caja y Bandeja de Sistema
		Concorde Bullet, Bandeja, Probadores y Caja, Sistema Espinal
		Concorde Curve, Sistema Espinal Instruments / Trials
		Concorde Inline, Caja, Bandeja y Probadores Sistema Espinal
		Cougar LS Lateral, Instrumental/Probadores del Sistema de Jaula
		Cougar LS Lateral, Caja y Bandeja del Sistema de Jaula
		X-Mesh, Sistema de Jaula Expansible, Instrumental
		X-Mesh, Sistema de Jaula Expansible, Caja y Bandeja
		Aperture Spinal Access, p/Sistema.
		Aperture Spinal Access, Caja y Bandeja p/Jaula



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

		Approach p/Sistema.	Retraction, ADS PLIF Broach, p/Sistema. AETI Instrument, Sistema Keystone /Instrumental, Sistema Pipeline Access, Sistema, Caja y Bandeja Pipeline LS Access, Sistema, Instrumental Pipeline LS Access, Sistema, Caja y Bandeja SPOTLIGHT Access System/ Spotlight PL, Instrumental SPOTLIGHT Access System/Sistema de Acceso, Caja y Bandeja PLIG, Instrumental del Sistema Proscopic, Sistema de Instrumental Instrumental Espinal, Caja, Bandeja y Probadores T.L.I.F., Sistema Instrumental Universal ALIF, Set de Instrumental/Probadores Universal Cervical, Instrumental/Probadores PLIF, Sistema, Instrumental/Probadores PLIF SG, Sistema, Instrumental
--	--	------------------------	---



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

		ALC, Instrumental Sistema de Fijación Dinamizado ALC, Caja y Bandeja Sistema de Fijación Dinamizado Discovery Facet Screw, Instrumental/Probadores del Sistema de Clavos Discovery Facet Screw, Fixation Caja y Bandeja del Sistema de Clavos ACE Halo Vest, Complete.
--	--	--

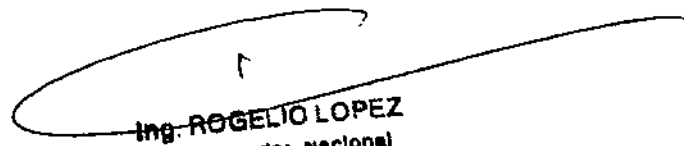
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-19553/11-4

DISPOSICIÓN N°

7063


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.