

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-274-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8150-17-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8150-17-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-719, denominado: Implantes para fijación cortical, ajustables, marca RIGIDLOOP.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-719, denominado: Implantes para fijación cortical, ajustables, marca RIGIDLOOP según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0925/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2420-15-4.

ARTÍCULO 2° - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-38702533-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-719.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Registrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, girese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-8150-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2016.09.20 09:22:12 ART Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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 Nº PM-16-719 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implantes para fijación cortical, ajustables

Marca: RIGIDLOOP

Disposición Autorizante de (RPPTM) N^{o} 0925/16

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-2420-15-4

·		.,
DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
		AUTORIZADA
Modelo/s	RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables	RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables 232447 - RigidLoop Adjustable, Implante cortical, std 232448 - RigidLoop Adjustable, Implante cortical, largo 232449 - Rigidloop Adjustable, Implante cortical, XL RIGIDLOOP, Kit Descartable, ajustable 218034 - RIGIDLOOP Adjustable, Kit descartable
	232447 - Implante para fijación cortical ajustable, Standard	
	232448 - Implante para fijación cortical ajustable, Largo	
	232449 - Implante para fijación cortical ajustable, XL	
	RIGIDLOOP, Kit Descartable, ajustable	
	218034 – RigidLoop Kit descartable ajustable	
·	RIGIDLOOP, Clavija	RIGIDLOOP, Clavija
	232453 – RigidLoop, Combo Escariador/	232453 – RIGIDLOOP, Combo escariador pasa

IF-2018-38702533-APN-DNPM#ANMAT

Clavija Guía 4.5mm	clavija, 4.5mm 232460 – RIGIDLOOP, Combo escariador pasa clavija, 4.5mm – punta de flecha
--------------------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8150-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-38702533-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-8150-17-3

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, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.10 14:38:13 -03:00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología