



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

Disposición

Número: DI-2018-1680-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1153-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1153-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295, denominado DISCO CERVICAL ARTIFICIAL, marca DISCOVER.

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 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295, correspondiente al producto médico denominado DISCO CERVICAL ARTIFICIAL, marca DISCOVER, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4234 de fecha 25 de julio de 2012, la cual será 25 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295, denominado DISCO CERVICAL ARTIFICIAL, marca DISCOVER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49779432-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1153-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:23:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.09 16:23:32 -03'00'

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 N° PM-16-295 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: DISCO CERVICAL ARTIFICIAL

Marca: DISCOVER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4234/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11362-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Julio de 2017	25 de Julio de 2022
Nombre Genérico	Disco Cervical Artificial	Disco Cervical Artificial e Instrumental asociado
Modelo/s	Discover	<p><u>Fabricante 1</u></p> <p>185911006 DISCO CERVICAL CHICO, X6MM</p> <p>185911007 DISCO CERVICAL CHICO, X7MM</p> <p>185911008 DISCO CERVICAL CHICO, X8MM</p> <p>185913006 DISCO CERVICAL CHICO, XWX6MM</p> <p>185913007 DISCO CERVICAL CHICO, XWX7MM</p> <p>185913008 DISCO</p>

IF-2018-49779432-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CERVICAL CHICO, XWX8MM</p> <p>185921006 DISCO CERVICAL MEDIANO, X6MM</p> <p>185921007 DISCO CERVICAL MEDIANO, X7MM</p> <p>185921008 DISCO CERVICAL MEDIANO, X8MM</p> <p>185923006 DISCO CERVICAL MEDIANO, XW X 6MM</p> <p>185923007 DISCO CERVICAL MEDIANO, XW X 7MM</p> <p>185923008 DISCO CERVICAL MEDIANO, IANO, XWX8MM</p> <p>185931006 DISCO CERVICAL GRANDE, X 6MM</p> <p>185931007 DISCO CERVICAL GRANDE, X7MM</p> <p>185931008 DISCO CERVICAL GRANDE, X8MM</p> <p>185911005 DISCO CERVICAL CHICO, X5MM</p> <p>185913005 DISCO CERVICAL CHICO, XW X5MM</p> <p>185921005 DISCO CERVICAL MEDIANO, X5MM</p> <p>185923005 DISCO CERVICAL MEDIANO, XWX5MM</p> <p>185931005 DISCO CERVICAL GRANDE, X5MM</p> <p>Fabricante 1 y 2</p>
--	--	--

IF-2018-49779432-APN-DNPM#ANMAT

		Instrumental asociado
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<u>Fabricante 1:</u> DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos <u>Fabricante 2:</u> DePuy Spine SARL Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza <u>Fabricante 3:</u> Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza	<u>Fabricante 1:</u> Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza <u>Fabricante 2:</u> DePuy Spine Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-1153-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49779432-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1153-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.05 10:02:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.05 10:02:49 -03'00'