



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

DISPOSICIÓN N° **6096**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-7859/11-8 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-272, denominado: sistema de clavijas para huesos.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 16-272, denominado: sistema de clavijas para huesos.



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

DISPOSICIÓN N° 6096

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 16-272.

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° 1-47-7859/11-8

DISPOSICIÓN N°

6096

Dr. ORO A. WOSINCHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6096, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-272 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 comercial /Genérico aprobado: RigidFix® Cross Pin kit / sistema de clavijas para huesos.

Certificado de Empadronamiento N° PM 16-272

Tramitado por expediente N° 1-47-20678/09-3

Disposición Autorizante N° 2449/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	RigidFix® Cross Pin kit	RigidFix® Cross Pin kit RigidFix® Biocryl® Cross Pin kit: <ul style="list-style-type: none">○ RigidFix Biocryl 2.7 mm BTB Cross Pin kit○ RigidFix Biocryl 3.3 mm Femoral ST Cross Pin kit○ RigidFix Biocryl 3.3 mm Tibial ST Cross Pin kit



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

Marca	RigidFix® Cross Pin kit	DePuy Mitek
Fabricante	<p>DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company en 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, EEUU</p> <p>DePuy Mitek SARL en Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza</p>	<p>DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company en 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, EEUU</p> <p>DePuy Mitek SARL en Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza</p> <p>Gyrus Medical Limited en Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT, Cardiff, Reino Unido</p> <p>Gyrus ACMI en Parque Industrial Angostura Km 4,5 Carretera Saltillo - Zacatecas C.P. 255315, Coahuila, México</p> <p>T.A.G. Medical Products en Kibbutz Gaaton, 25130, Israel</p>

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08..SEP...2011**.....

Expediente N° 1-47-7859/11-8

DISPOSICIÓN N°

6096

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**