



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

DISPOSICIÓN N° **6501**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9223/11-2 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 16-29, denominado: prótesis de articulación de rodilla

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6501

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 16-29, denominado: prótesis de articulación de rodilla

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 16-29

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° 1-47-9223/11-2

DISPOSICIÓN N° 6501

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° **6501**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-29, 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: prótesis de articulación de rodilla

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4799/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8539/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos de los productos médicos	HASTA LA FECHA	Plataforma tibial PFC Plataforma tibial PFC Sigma <b>Componente femoral PFC Sigma</b> <b>Cruciate (CR)</b> <b>Inserto tibial Sigma XLK</b> <b>Plataforma tibial Sigma Cr-Co</b>



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

		<b>Bandeja tibial de plataforma rotatoria Sigma MBT (Mobile Bearing Tray)</b>
--	--	---

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
26 SEP 2011

Expediente N° 1-47-9223/11-2

DISPOSICIÓN N° **6501**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.