



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Inspección*  
*S.A.M.A.*

## DISPOSICIÓN N° 2321

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18895-10-8 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38, correspondiente al producto SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS / DePuy (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 1°- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38.

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2321**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-18895-10-8

DISPOSICIÓN N° **2321**

Dr. OTTO A. GRSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2321 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-38 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 / comercial aprobado: SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS / DePuy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1751/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1581-09-1

Y Disposición Modificatoria N° 3616/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20771-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	-Small Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento pequeño)  -Large Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento grande)  - Anterolateral and Medial Locking Plating System (Sistema de placas de cierre anterolateral y media)	-Small Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento pequeño)  -Large Fragment Locking Plating System (Sistema de placas de cierre de fragmento grande)  - Anterolateral and Medial Locking Plating System (Sistema de placas de cierre anterolateral y media)



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*S.A.M.A.T.*

	-Locked Anatomic & Composite Plating System (Fibula)	-Locked Anatomic & Composite Plating System (Fibula)  -Anterolateral and Medial Locking Plating System (Distal Tibia) (A.L.P.S.)  -Small Bone Locking Plating System (Hand) (A.L.P.S.)  -Anatomic Locking Plating System (Elbow) (A.L.P.S.)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-16895-168  
DISPOSICIÓN N° **2321**

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