



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

DISPOSICIÓN N° 0797

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3348/12-9 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 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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295, denominado: DISCO CERVICAL ARTIFICIAL, marca DISCOVER.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295.



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

DISPOSICIÓN N° **0797**

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° 1-47-3348/12-9

DISPOSICIÓN N°

0797

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 0...7...9...7, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295 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: DISCO CERVICAL ARTIFICIAL.

Marca: DISCOVER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4234/07 y su modificatoria N° 1751/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11362/07-1 y su modificadorio N° 1-47-619-08-4.

15

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	DEPUY SPINE INC, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.- DEPUY SPINE SARL, Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.	DEPUY SPINE INC, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.- DEPUY SPINE SARL, Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza. MEDOS INTERNATIONAL SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-295, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2013

Expediente N° 1-47-3348/12-9

DISPOSICIÓN N°

0797

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