



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3368-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3368-19-0 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-16-217, denominado: ANCLAJE CON SUTURA, marca: DEPUY MITEK

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 Instituto 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 modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-217, denominado: ANCLAJE CON SUTURA, marca: DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3211 de fecha 22 de junio de 2009

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-217, denominado: ANCLAJE CON SUTURA, marca: DEPUY MITEK .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-110712633-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-217.

ARTÍCULO 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 1-47-3368-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 17:21:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 17:21:53 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-16-217 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ANCLAJE CON SUTURA

Marca del producto médico: DEPUY Mitek

Disposición Autorizante ANMAT N° 3211 de fecha 22 de junio de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-2334-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de junio de 2019	22 de junio de 2024
Modelo/s	Fabricantes 1 a 13 LUPINE BR, ANCLAJE 210711 Lupine BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210712 Lupine BR, ANCLAJE DS CON ORTHOCORD LUPINE LOOP 210704 LUPINE Loop, ANCLAJE CON ETHIBOND 210705 LUPINE Loop, ANCLAJE CON PANACRYL 222980 LUPINE LOOP, ANCLAJE Orthocord 222981 LUPINE, ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD LUPINE LOOP PLUS 210707 LUPINE LOOP PLUS, ANCLAJE CON PANACRYL 210708 LUPINE Loop PLUS, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210709 LUPINE Loop PLUS, ANCLAJE DE SUTURA DUAL	Fabricantes (1, 2 y 4): 210704 Lupine Loop Anclaje (Ethibond) 210705 Lupine Loop Anclaje (Panacryl) 222980 Lupine Loop Anclaje- Orthocord 222981 Lupine Loop Anclaje sutura dual/doble – Orthocord 210707 Lupine Loop Plus Anclaje con Panacryl 210708 Lupine Loop Plus Anclaje con Orthocord 210709 Lupine Loop Plus Anclaje con Orthocord DS 210710 Lupine Loop Plus Anclaje con Ethibond 210711 Lupine Loop Rapide Anclaje con Orthocord 210712 Lupine Loop Rapide Anclaje con



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

	(DS) CON ORTHOCORD 210710 LUPINE Loop PLUS Anchor w/ETHIBOND Fabricantes 1 y 3 E Instrumental Asociado	Orthocord DS (Fabricantes 1, 3 y 4) Instrumental Asociado
Fabricante	<p>fabricante1: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>fabricante2: Medos SARL Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza</p> <p>fabricante3: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. Kibbutz Gaaton 25130, Israel</p> <p>fabricante 4: Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen, Alemania 78532</p> <p>fabricante 5: Classic Wire Cut Co., Inc. 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos</p> <p>fabricante 6: Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 7: Ethicon, Inc. 3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas, Estados Unidos 76905</p> <p>Fabricante 8: Kimball Electronics Poland Sp.z o.o ul. Poznanska 1c, 62-080 Tarnowo Podgome, Polonia</p> <p>Fabricante 9: Integra Biotechnical SA de C.V. Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Ninos Heroes Este C.P.22120, Tijuana, Baja California, México</p>	<p>Fabricante 1: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: Medos SARL Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza</p> <p>Fabricante 3:T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. Kibbutz Gaaton, Gaaton HA Zafon 2513000, Israel</p> <p>Fabricante 4:Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza</p>

	<p>fabricante10: Accellent Inc. 45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246 Estados Unidos</p> <p>fabricante 11: Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32470</p> <p>fabricante 12: Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos</p> <p>fabricante 13: New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.</p>	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3368-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-3368-19-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 14:53:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 14:53:59 -03:00