



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

DISPOSICIÓN N° **3775**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **06** JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21908/09-4 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 16-359, denominado: Anclas no absorbibles 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 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 16-359, denominado Anclas no absorbibles DePuy Mitek.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3775

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-359.

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° 1-47-21908/09-4

DISPOSICIÓN N°

3775

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° 3775 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-359 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: DePuy Mitek / Anclas no absorbibles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6155/09

Tramitado por expediente N° 1-47-11601/09-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|---|
| Modelo(s) de lo(s) Producto(s) Medico(s) | Fastin Threaded Anchor; Fastin RC; GII Anchor; GII RC Anchor; GII QuickAnchor Plus; Rotator Cuff Anchor; Rotator Cuff QuickAnchor Plus; SuperAnchor; SuperAnchor QuickAnchor Plus; Tacit Anchor; Tacit QuickAnchor. | Fastin Threaded Anchor; Fastin RC; GII Anchor; GII RC Anchor; GII QuickAnchor Plus; Rotator Cuff Anchor; Rotator Cuff QuickAnchor Plus; SuperAnchor; SuperAnchor QuickAnchor Plus; Tacit Anchor; Tacit QuickAnchor; Micro QuickAnchor; Micro QuickAnchor Plus; Mini QuickAnchor; Mini QuickAnchor Plus. |



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-359, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-21908/09-4

DISPOSICIÓN N°

3775

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.