



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

DISPOSICIÓN N° 2286

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

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-144290/09-7 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 16-296, denominado: Anclas de Fijación y accesorios.

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 16-296, denominado: Stent Vascular Intracraneal.

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-

296.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2286

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

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° 1-47-144290/09-7

DISPOSICIÓN N°

2286

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



Ministerio de Salud

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

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

ANEXÓ DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2286, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-296 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: Enterprise/Stent Vascular Intracraneal  
Certificado de Empadronamiento N° PM-16-296  
Tramitado por expediente N° 1-47-11946/07-1  
Disposición Autorizante N°4499/07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- Cordis Neurovascular / 14000 NW 57 <sup>th</sup> Ave. Court Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos	- Cordis Neurovascular / 14000 NW 57 <sup>th</sup> Ave. Court Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos - Codman & Shurtleff, Inc./ 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos - Cordis Neurovascular Inc. / 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos - Cordis de México S.A. de C.V. / Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32575



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 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 16-296, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2010** .....

Expediente N° 1-47-144290/09-7

DISPOSICIÓN N°

2286

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