



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7130-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-7130-19-2 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-16-653, denominado Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), marca ETHICON.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653,

correspondiente al producto médico denominado Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8633 de fecha 22 de diciembre de 2014, la cual será 22 de diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653, denominado Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona), marca ETHICON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-14162086-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7130-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.15 23:10:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 23:10:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION 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-16-653 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona)

Marca: ETHICON

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 8633 de fecha 22 de diciembre de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-4037-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de diciembre de 2019	22 de diciembre de 2024
Modelos	Stratafix™ Spiral PDO Dispositivo para control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional) SXP2B200 – SXP2B402 – SXP2B407 - SXP2B412 - SXP2B417 - SXP2B422 SXP2B201 – SXP2B403 - SXP2B408 - SXP2B413 -	Stratafix™ Spiral PDO Dispositivo para control tisular, sin nudo, bidireccional (polidioxanona) Stratafix™ Spiral PDO Dispositivo para control tisular, sin nudo, unidireccional (polidioxanona)

	<p>SXPD2B418 - SXPD2B423 SXPD2B202 - SXPD2B404 - SXPD2B409 - SXPD2B414 - SXPD2B419 - SXPD2B424 SXPD2B400 - SXPD2B405 - SXPD2B410 - SXPD2B415 - SXPD2B420 - SXPD2B425 SXPD2B401 - SXPD2B406 - SXPD2B411 - SXPD2B416 - SXPD2B421 - SXPD2B426 Stratafix™ Spiral PDO Dispositivo para control Tisular, sin nudos (Uni- Direccional) SXPD1B100 - SXPD1B101 - SXPD1B400 - SXPD1B401</p>	
Nombre del fabricante	<p>Fabricante1: Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business as / Opera bajo el nombre Angiotech Puerto Rico, Inc. Fabricante2: Surgical Specialties Mexico S de RL de CV</p>	Surgical Specialties México S de RL de CV.
Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante1: Road 459 KM 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, PR 00603, Estados Unidos. Fabricante2: Corredor Tijuana - Rosarito</p>	Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235

	2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235	
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 9086/15	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 9086/15	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-7130-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7130-19-2 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:46:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:46:07 -03:00