



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

DISPOSICIÓN N° 9086

BUENOS AIRES,

02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1506-15-6 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 autorización de 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653, denominado: DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS (POLIDIOXANONA), marca ETHICON.



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

DISPOSICIÓN Nº 9086

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-653.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1506-15-6

DISPOSICIÓN Nº

msm

9086

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9086**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653 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 genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA CONTROL TISULAR, SIN NUDOS (POLIDIOXANONA).

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8633/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-4037-14-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Nombre del Fabricante | 1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc. | 1) Surgical Specialties Puerto Rico, Inc.; Angiotech PR Inc. Doing Business As / Opera bajo el nombre de: Angiotech Puerto Rico, Inc. 2) Surgical Specialties Mexico S DE RL de CV. |
| Lugar de elaboración | 1) Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial | 1) Road 459 KM 0.6 - Montana Industrial Park - |



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

| | | |
|---------|--|--|
| | Park - Aguadilla, PR - 00603, Estados Unidos. | Aguadilla, PR - 00603, Estados Unidos. 2) Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California 22235, México. |
| Modelos | Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) SXP2B200 - SXP2B402 - SXP2B407 - SXP2B412 - SXP2B417 - SXP2B422- SXP2B201 - SXP2B403 - SXP2B408 - SXP2B413 - SXP2B418 - SXP2B423- SXP2B202 - SXP2B404 - SXP2B409 - SXP2B414 - SXP2B419 - SXP2B424- SXP2B400 - SXP2B405 - SXP2B410 - SXP2B415 - SXP2B420 - SXP2B425- SXP2B401 - SXP2B406 - SXP2B411 - SXP2B416 - SXP2B421 - SXP2B426. | Stratafix Spiral PDO Dispositivo para control Tisular, sin nudos (Bi-Direccional) SXP2B200 - SXP2B402 - SXP2B407 - SXP2B412 - SXP2B417 - SXP2B422- SXP2B201 - SXP2B403 - SXP2B408 - SXP2B413 - SXP2B418 - SXP2B423- SXP2B202 - SXP2B404 - SXP2B409 - SXP2B414 - SXP2B419 - SXP2B424- SXP2B400 - SXP2B405 - SXP2B410 - SXP2B415 - SXP2B420 - SXP2B425- SXP2B401 - SXP2B406 - SXP2B411 - SXP2B416 - SXP2B421 - SXP2B426. Stratafix™ Spiral PDO Dispositivo para control Tisular, sin nudos |



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

| | | |
|--|---|--|
| | Stratafix™ Spiral PDO Knotless Tissue-Control Device (Polydioxanone) Unidirectional / Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (polidioxanona) unidireccional (PDO) SXP1B100 - SXP1B101 - SXP1B400 - SXP1B401. | (Uni-Direccional) SXP1B100 - SXP1B101 - SXP1B400 - SXP1B401. |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disposición ANMAT N° 8633/14. | A fojas 9-10. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Autorizado según Disposición ANMAT N° 8633/14. | A fojas 11-15. |

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-653, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1506-15-6

DISPOSICIÓN N° **9086**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.