



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

DISPOSICIÓN N° 9132

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2404-15-1 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-16-480, denominado: Solución de gran poder desinfectante, marca ASP®.

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 facultades 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-16-480, denominado: Solución de gran poder desinfectante, marca ASP®.



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

DISPOSICIÓN N° 9132

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 N° PM-16-480.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2404-15-1

DISPOSICIÓN N° **9132**
m.c.v.

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° 9132 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-480 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: Solución de gran poder desinfectante.

Marca: ASP®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4548/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-5080-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	CIDEX® OPA Solution 20390, 20391, 20394, 20690 CIDEX® OPA Solution Test Strips 20392, 20393, CX20392, CX20393	CIDEX® OPA Soluciónn 20391, 20690 CIDEX® OPA Tiras de Prueba/pa Prueba 20392, 20393, CX20392, CX20393
Fabricante	Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. A Johnson & Johnson Company 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos Systagenix Wound Management Manufacturing Limited Airbank Mill, Margrave, North Yorkshire, GB-NYK, Reino Unido, BD23 3RX	Advanced Sterilization Products, a Johnson & Johnson Company 33 Technology Drive, Irvine, California, CA 92618, Estados Unidos Systagenix Wound Management Limited Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido



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

Fabricante	Medos International Sarl Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza	Cilag GmbH International Advanced Sterilization Products Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Suiza Albert Browne Ltd Chancery House, 190 Waterside Road, Hamilton Industrial Park, Leicester, LE5 1QZ, Reino Unido
------------	---	---

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-2404-15-1

DISPOSICIÓN N° **9132**

f

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