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

DISPOSICIÓN N° 7344

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7376-12-0 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 Nº PM-16-422, denominado: Endocortadoras y engrapadores para endoscopía y grapas, marca: Ethicon Endo-surgery.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-16-422, denominado: Endocortadoras y engrapadores para endoscopía y grapas, marca: Ethicon Endo-surgery.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-422.

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

DISPOSICIÓN Nº 7344

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7376-12-0

DISPOSICIÓN Nº 7344

ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7344 los efectos de ser anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-422 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: Endocortadoras y engrapadores para endoscopía y grapas.

Marca: Ethicon Endo-surgery.

Disposición Autorizante (RPPTM) Nº 4070/11

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005305-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo (s)	ENDOPATH® ETS, ETS FLEX y ETS COMPACT-FLEX ENDOPHAT® EZ 45 LINEAR CUTTER RELOAD Ethicon Endo-surgery, LLC Linear Cutter ECHELON™ 45 ENDOPATH® ECHELON™ FLEX 45 ENDOPATH® ECHELON™ 60 ENDOPATH®	ENDOPATH® ETS & ETS-Flex (Articulada)-Cortante lineal endoscópico y recargas ATB35, ATW35, TR35B,TR35W, TSB35, TSW35 ENDOPATH® ETS45, ETS-Flex45 & ETS Compact-Flex45, cortantes lineales y recargas, y ETS-Flex45 & ETS Compact-Flex45, grapadora articulada sin hoja y recargas. 6CB45, 6R45B, 6R45M, 6SB45, 6TB45, ATG45,

	ECHELON™ FLEX 60 ENDOPATH®	ATW45, LONG45A, NAG45, NAW45, SCG45, SCW45, TR45G, TR45W, TSG45, TSW45, ATS45, CTS45, ETS45, ATS45NK, CTS45NK ENDOPATH® EZ45, cortante lineal para endoscopía, EZ45: cortante lineal para endoscopía en tórax; EZ45: grapadora lineal uso endoscópico sin hoja y recargas. ZR45B, ZR45G, EZ45B, EZ45G Ethicon Endo-Surgery, cortante lineal LLC, 55/75mm y recargas y cartuchos seleccionables. NTLC55, NTLC75, SR55, SR75 ECHELON™ 45 ENDOPATH®, cortante lineal uso endoscópico y recargas EC45, SC45, ECLG45, ECR45M, ECR45W, ECR45B, ECR45D, ECR45G ECHELON™ Flex 45 ENDOPATH®, grapadora articulada con cortante lineal de uso endoscópico

		EC45A, SC45A, EC45AL ECHELON™ 60 ENDOPATH®, recargas para lineal de uso endoscópico ECR60B, ECR60D, ECR60G, ECR60W, ECR60T, ECR60M ECHELON™ 60 ENDOPATH®, Cortante lineal compacto de uso endoscópico EC60, LONG60, SC60 ECHELON™ Flex 60 ENDOPATH®, grapadora articulada con cortante lineal de uso endoscópico EC60A, SC60A, LONG60A ECHELON® Flex Powered, Cortante lineal de uso endoscópico, articulado PSE45A, PCE45A, PLE45A, PSE60A, PCE60A, PLE60A
Vida Util		3 años ECR60W EC45A EC45AL EC60A LONG60A SC45A SC60A

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

		PSE45A
		PCE45A
		PLE45A
		PSE60A
		PCE60A
		PLE60A
		5 años
		ECR45M
		ECR45B
		ECR45D
		ECR45G
		ECR45W
		ECR60M
		SR55
		SR75
		CTS45
		CTS45NK
		ECR60B
		ECR60D
		ECR60G
		NTLC55
		NTLC75
		ECLG45
		LONG60
		ATS45
		ATS45NK
		EC45
		ETS45

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

		SC45
		EC60
		SC60
		LONG45A
		6R45M
		6CB45
		ATB35
		ATW35
		ZR45B
		ZR45G
		6R45B
		6SB45
		TSB35
		TSW35
		6TB45
		EZ45B
		EZ45G
		SCG45
		SCW45
		TR35B
		TR35W
		ATG45
		ATW45
		TR45G
		TR45W
		TSG45
		TSW45
		NAG45

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

		NAW45 1 año ECR60T

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 Nº PM-16-422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-7376/12-0

DISPOSICIÓN Nº

7344

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.