



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

## DISPOSICIÓN N° 2092

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18330/11-7 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 16-93, denominado: Suturas, de Lino.

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 16-93, denominado: Suturas, de Lino.



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

**DISPOSICIÓN N° 2092**

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 16-93.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-18330/11-7

DISPOSICIÓN N° **2092**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2092 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-93 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Médical 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: Ethicon / Suturas, de Lino

Certificado de Empadronamiento N° PM 16-93

Tramitado por expediente N° 1-47-22244/08-4

Disposición Autorizante N° 1663/09

0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugar(es) de elaboración:	- Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA. / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil. - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.	- Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA. / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil. - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.



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

		- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA / Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Industrias- 12.240-908 - São José dos Campos, San Pablo, Brasil.
--	--	---

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 16-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 ABR 2012.....

Expediente N° 1-47-18330/11-7

DISPOSICIÓN N° **2092**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

EMPRESA: Nipro Medical Corporation suc. Arg.	
EXP N°: 19709-11-4	Arancel!!! Para I
FORMULARIO: 2-3	
ECRI: 10-756 Cateteres para trombectomía	
GENERICICO: Cateteres de Aspiracion de trombos. TVAC	
CLASE: clase II empadronado CLASE III?	
DISPO DE EMP. 38-43	
PM: 877-32	
MARCA: NIPRO	
MODELO: TVAC 6 Fr, TVAC 7 Fr	
FABRICANTE: Nipro Corporation Odate Factory	
DIRECCION: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japon	
ROTULO: ver si faltaria agregar instrucciones especializada visualizacion fluoroscopia? 25	
INSTRUCCIONES DE USO:6-17	
TARJETA DE IMPLANTE:	
INFORME TECNICO: 21 a 27	
FINALIDAD DE USO: Aspiración de trombos en arterias y venas(en especial, arterias coronarias y vasos con derivación) de pacientes con angina inestable trombótica o infarto agudo de miocardio y permitir revascularización a fs 11	
VIDA UTIL: 3 años a partir de esterilizacion a fs 23	
DIAGRAMA DE FLUJO: 27-30	
SYE: 31-37	
DISPO:46-50	
HAB.:44-45	
CLV: 51-57 NIPRO TVAC MODELOS????	
CARTA DE REPRESENTACION: 58-63	
DISKETTE: 72	
ANALISIS DE RIESGO: -----	
METODO DE ESTERILIZACION: ETO	