



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

DISPOSICIÓN N° 2120

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18345/11-1 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 16-330, denominado: Kit de suturas para catarata.

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 16-330, denominado: Kit de suturas para catarata.

07



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

DISPOSICIÓN N° **2120**

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 16-330.

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° 1-47-18345/11-1

DISPOSICIÓN N° **2120**

DR. OTTO A. ORSINGHER
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° **2120** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-330 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 comercial /Genérico aprobado: Ethicon / Kit de suturas para catarata

Certificado de Empadronamiento N° PM 16-330

Tramitado por expediente N° 1-47-20023/08-8

Disposición Autorizante N° 0504/09

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 Productos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo,	- Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA. / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil. - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo,



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

	Brasil.	Brasil. - 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 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-330, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13. ABR. 2012.....

Expediente N° 1-47-18345/11-1

DISPOSICIÓN N° **2120**

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