



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

DISPOSICIÓN N° 2121

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18343/11-2 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 16-124, denominado: Unidades para sutura endoscópicas.

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 16-124, denominado: Unidades para sutura endoscópicas.

5,



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

DISPOSICIÓN N° **2121**

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 16-124.

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° 1-47-18343/11-2

DISPOSICIÓN N° **2121**

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° 2.1.2.1 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-124 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 / Unidades para sutura endoscópicas

Certificado de Empadronamiento N° PM 16-124

Tramitado por expediente N° 1-47-22561/08-9

Disposición Autorizante N° 2672/09

8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Nombre del Fabricante / Lugar(es) de elaboración: | Ethicon Inc. / Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos. - Ethicon Inc. / Avenidas de las Torres N 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México. - Ethicon Inc. / Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvarcar, | Ethicon Inc. / Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos. - Ethicon Inc. / Avenidas de las Torres N 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México. - Ethicon Inc. / Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvarcar, |



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

2121

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>- Ethicon, Inc / Blvd. Independencia # 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>- Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA. / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.</p> | <p>Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>- Ethicon, Inc / Blvd. Independencia # 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>- Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA. / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900 San Pablo, Brasil.</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA / Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Insdustrias - 12.240 - 908 - São José dos Campos, San Pablo,</p> |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---------|
| | | 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 16-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13.ABR.2012.....

Expediente N° 1-47-18343/11-2

DISPOSICIÓN N° **2121**

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