



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

DISPOSICIÓN Nº **1863**

BUENOS AIRES, **03 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17413/11-8 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 Nº PM 16-355, denominado Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

5, 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

**1863**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 16-355, denominado Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia

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 16-355.

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° 1-47-17413-11-8

DISPOSICIÓN N°

**1863**

  
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° **1863** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-355 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: Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-355

Tramitado por expediente N° 1-47-10445/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	EnSeal® -Generador de radiofrecuencia RF-60 -Interruptor de pie electrónico con cable de 3.6 m y conector -Cable de alimentación -Dispositivos para sellado de tejidos EnSeal – ETRIO/NSEAL	EnSeal® -Generador de radiofrecuencia RF-60 -Interruptor de pie electrónico con cable de 3.6 m y conector -Cable de alimentación -Dispositivos para sellado de tejidos EnSeal – ETRIO/NSEAL  -Ethicon Endo-Surgery, Generador G11 y accesorios GEN11 (llave de verificación), FSW11 (Pedal), CRT11 (carro), HGA11 y EGA11 (conectores).

S



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

		-EnSeal®, sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L -EnSeal®, interruptor de pie/pedal EEF.
Lugar/es de elaboración	-Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico. -Ethicon Endo-Surgery, Inc 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, Estados Unidos -Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Blvd. Independencia 1151, Lote Bravo, Ciudad de Juarez, México.	-Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos. -Ethicon Endo-Surgery, Inc 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos -Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México. -Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, Mexico.

5

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



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-355, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días..... **03 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-17413-11-8

DISPOSICIÓN N°

**1863**

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