



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

DISPOSICIÓN N° 5121

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18347/11-7 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 16-346, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 1

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 16-346, denominado: Unidades para Suturas endoscópicas

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 16-346

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° 1-47-18347/11-7

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 1

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° **5 1 2 1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-346 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: Unidades para suturas endoscópicas

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5131/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5723/09-6

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos -Johnson & Johnson Prod. Professionalis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil - Ethicon Inc.: Ave. de las	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos -Johnson & Johnson Prod. Professionalis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo,



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

	<p>Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México</p> <p>- Ethicon Inc.: Ciriuto interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México</p> <p>- Ethicon Inc.: Blvd. Independencia 151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p>	<p>Brasil</p> <p>- Ethicon Inc.: Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México</p> <p>- Ethicon Inc.: Ciriuto interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, 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 do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA: Presidente Dutra KM 154, Jardim Das Indústrias, 12240-908, São José Dos Campos,</p>
--	--	--

5,



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 16-346, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 AGO 2012

Expediente N° 1-47-18347/11-7

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 1**

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