



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

**DISPOSICIÓN N° 7690**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3614/10-3 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 16-328, denominado: Suturas de nailon Ethicon.

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.

01.



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

DISPOSICIÓN N° 7690

Por ello;

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

DISPONE:

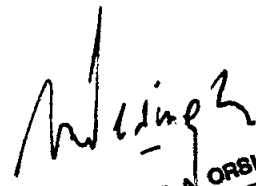
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-328, denominado: Suturas de nailon Ethicon.

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 16-328.

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° 1-47-3614/10-3

DISPOSICIÓN N° 7690

  
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° **7690**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-328 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 / Suturas de nailon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1656/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20035/08-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Johnson & Johnson International. C/o European Logistics	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Johnson & Johnson International. C/o European Logistics

57



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

7 6 9 0

	Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica. 3) Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1 D- 22851 Norderstedt, Alemania. 4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F- 28700 Auneau, Francia. 5) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH54 0AB, Reino Unido. 6) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil. 7) Ethicon, Inc.	Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica. 3) Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1 D- 22851 Norderstedt, Alemania. 4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F- 28700 Auneau, Francia. 5) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH54 0AB, Reino Unido. 6) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil. 7) Ethicon, Inc.
--	---	---

S

9



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

7690

	<p>Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>9) Ethicon, Inc. Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>10) Ethicon, LLC. Rd. 183, Km 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.</p> <p>11) Johnson &amp; Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta-</p>	<p>Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>9) Ethicon, Inc. Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>10) Ethicon, LLC. Rd. 183, Km 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.</p> <p>11) Johnson &amp; Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta-</p>
--	--	--

07



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

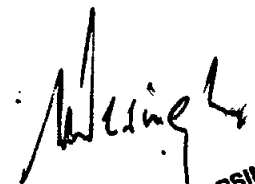
	05501900, Sao Paulo, Brasil.	05501900, Sao Paulo, Brasil. 12) Ethicon, LLC. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico, 00969 13) Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua 32575, México.
--	------------------------------	---

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 16-328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 DIC 2010 .....

Expediente N° 1-47-3614/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 6 9 0**

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