



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

DISPOSICIÓN N° 7694

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3624/10-8 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 N° PM 16-344, denominado: Suturas de ácido poliglicólico 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 7694

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 16-344, denominado: Suturas de ácido poliglicólico 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 16-344.

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° 1-47-3624/10-8

DISPOSICIÓN N° 7694

M. Orsinger
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° **7694**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-344 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 ácido poliglicólico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2926/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5724/09-1

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

5.



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

7 6 9 4

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

5

9



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

7 6 9 4

	7) Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.	7) Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.
	8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.	8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.
	9) Ethicon, Inc. Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.	9) Ethicon, Inc. Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.
59	10) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.	10) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.
		11) Ethicon, LLC. 475 C Street, Los Frailes

59



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

		<p>Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico, 00969</p> <p>12) Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua 32575, México.</p> <p>13) Ethicon, LLC. Rd. 183, Km 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.</p>
--	--	--

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 16-344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-3624/10-8

DISPOSICIÓN N°

7 6 9 4

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