



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

DISPOSICIÓN N°

7741

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3619/10-1 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 16-87, denominado: Suturas de poliglactina 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° **7741**

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 16-87, denominado: Suturas de poliglactina 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 16-87.

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° 1-47-3619/10-1

DISPOSICIÓN N°

7741


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



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

DISPOSICIÓN N° 7741

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7741, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-87 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 poliglactina.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2675/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1601/09-9

| 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. C/o European Logistics | 1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Johnson & Johnson International. C/o European Logistics |

U.



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

7741

| | | |
|--|---|---|
| | 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. |
|--|---|---|

17

9



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

7741

| | | |
|--|---|---|
| | <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) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.</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) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.</p> <p>11) Ethicon, LLC. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo,</p> |
|--|---|---|

5

9



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

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

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 16-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 DIC 2010

Expediente N° 1-47-3619/10-1

DISPOSICIÓN N° **7741**

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