



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

DISPOSICIÓN N° 7141

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16653/11-0 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 16-317, denominado: SISTEMA DE HISTEROSCOPIA BIPOLAR Y SUS ACCESORIOS.

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.

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 16-317, denominado SISTEMA DE HISTEROSCOPIA BIPOLAR Y SUS ACCESORIOS.



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

DISPOSICIÓN N° 7141

ARTICULO 2° - 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 16-317.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-16653/11-0

DISPOSICIÓN N°

7141

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° **7141** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-317 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: GYNECARE, DIVISIÓN DE ETHICON INC. / SISTEMA DE HISTEROSCOPIA BIPOLAR Y SUS ACCESORIOS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0302/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-11932/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Versapoint	- Versapoint - Versapoint II, Cable conector - Versapoint II, Interruptor de pedal / pedal - Versapoint II, Generador - Versapoint II, Electrodo en loop angular , 4mm
Periodo de vida útil	Los componentes del sistema no tienen	Los componentes del sistema no tienen



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

	<p>vencimiento. Los electrodos bipolares para electrocirugía tienen un vencimiento de dos años. Los electrodos bipolares del resectoscopio tienen un vencimiento de un año.</p>	<p>Los electrodos bipolares para electrocirugía tienen un vencimiento de dos años. Los electrodos bipolares del resectoscopio tienen un vencimiento de cinco años.</p>
--	---	--

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 16-317, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2012

Expediente N° 1-47-16653/11-0

DISPOSICIÓN N° **7141**

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