



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7509**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-010781/13-8 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 Médico N° PM-16-84, denominado: Suturas, de Poliester

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 Nacional de Productos Médicos 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°1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7509

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM-16-84, denominado: Suturas, de Poliéster

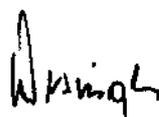
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones  
el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que  
deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos  
Nº PM-16-84

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 Nº 1-47-010781/13-8

DISPOSICIÓN Nº

7509

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7509** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-84 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: Suturas, de Poliester

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2678/09, Disposición de modificación N°1202/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20110/08-8, Expediente n°:1-47-3615/10-7, respectivamente.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboracion	-Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos. -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

5

	<p>Ltd. PO Box 1988 Simpson                  Parkway Kirkton Campus                  Livingston Scotland Reino                  Unido.</p> <p>- Johnson &amp; Johnson Medical                  GmbH, Robert-Koch-Strasse                  1 D-22851 Norderstedt                  Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S 63 Rue de la                  Resistance F-28700 Auneau                  Francia.</p> <p>- Johnson &amp; Johnson Prod.                  Profissinais Ltda. Rua                  Gerivatiba 207 Butanta-                  05501900 San Paulo Brasil.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las                  Torres N°7125 Ciudad                  Juarez, CP 32580 Chihuahua                  Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito</p>	<p>Ltd. PO Box 1988 Simpson                  Parkway Kirkton Campus                  Livingston Scotland Reino                  Unido.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson Medical                  GmbH, Robert-Koch-Strasse                  1 D-22851 Norderstedt                  Alemania.</p> <p>- Ethicon, S.A.S 63 Rue de                  la Resistance F-28700                  Auneau Francia.</p> <p>- Johnson &amp; Johnson Prod.                  Profissinais Ltda. Rua                  Gerivatiba 207 Butanta-                  05501900 San Paulo Brasil.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las                  Torres N°7125 Ciudad                  Juarez, CP 32580 Chihuahua                  Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito</p>
--	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

5,

	Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.  Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico  -Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico  - Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969  -Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico  - Johnson & Johnson do	Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.  Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico  -Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico  - Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969  -Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico  -Johnson & Johnson do
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900 São Paulo Brasil	Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Industrias 12240-908 São Jose Dos Campos. Brasil.
	Johnson & Johnson International C/o European Logistic Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St Steven Woluwe Belgica	Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica

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-16-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-010781/13-8

DISPOSICIÓN N°



7509

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.