



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

DISPOSICIÓN N°

13999

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5831-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97, denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO, marca 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la

E
7



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

DISPOSICIÓN N°

13999

Disposición ANMAT N° 1659 de fecha 15 de Abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97, denominado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5831-14-2

DISPOSICIÓN N°

F.R.

13999

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13999** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97 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 genérico aprobado: SUTURAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1659/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20028/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Abril de 2014	15 de Abril de 2019
Formas de Presentación	-----	Cajas conteniendo 12, 24 o 36 sobres individuales.
Nombre del Fabricante	1) Ethicon Inc. 2) Ethicon, LLC. 3) Ethicon, LLC. 4) Ethicon, Inc. 5) Ethicon, Inc. 6) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. 7) Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. 8) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. 9) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited.	1) Ethicon Inc. 2) Ethicon, LLC. 3) Ethicon, LLC. 4) Ethicon Inc. 5) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. 6) Johnson & Johnson Medical Limited. 7) Johnson & Johnson Medical GmbH.



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

	<p>10) Johnson & Johnson Medical GmbH. 11) Ethicon, SAS. 12) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. 13) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre 14) Ethicon, Inc. 15) Ethicon, Inc.</p>	<p>8) Johnson & International c/o Logistics Centre.</p>	<p>Johnson European</p>
<p>Lugar de Elaboración</p>	<p>1) Route 22 West - Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Rd. 183, KM. 8.3, Industria Area Hato. San Lorenzo, Puerto Rico. 3) 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969. 4) Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México. 5) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico. 6) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das industrias - 12240-908 - SAO José Dos Campos SP. 7) Rua Gerivatiba 207 - Butanta - 05501900 - São Paulo - Brasil. 8) Rua Gerivatiba 207 - Butanta - 05501900 - São Paulo - Brasil. 9) PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 0AB, Reino Unido. 10) Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania. 11) 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia. 12) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.</p>	<p>1) Route 22 West - Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos. 2) Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754. 3) 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969. 4) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico. 5). Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das industrias - 12240-908 - SAO José Dos Campos SP. 6) Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 7AT Reino Unido. 7) Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Alemania. 8) Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE - 1831 Diegem, Bélgica.</p>	<p>Johnson European</p>

E A



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

	13) Lenneke Marelaan6, BE-1932. At. Stevens Woluwe, Bélgica. 14) Circuito Interior Norte 1820 - Parque Ind. Salvacar - Ciudad Juarez, CP 32599 - Chihuahua, México. 15) Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo - Ciudad Juarez, CP 32574 - Chihuahua, México.		
Rótulos	Aprobados por Disposición N°1659/09	Fojas 211 a 213	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N°1659/09	Fojas 215 a 216	
Modelos	PROLENE	PROLENE™, Sutura de Polypropilene (con/sin agujas). PROLENE™, polipropileno, monofilamento, incolora y en azul, suturas sintéticas no absorbibles.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

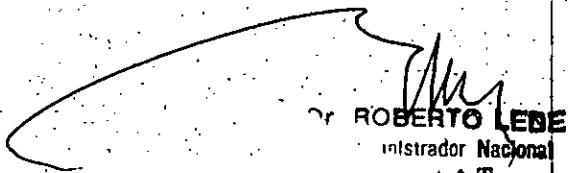
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-5831-14-2

DISPOSICIÓN N°

FR

13999


Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.T.



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sutura de polipropileno monofilamento

03999

22 DIC. 2016

Fabricantes:

Ethicon Inc.

Route 22 West
Somerville, NJ 08876
Estados Unidos

Ethicon, LLC.

Highway 183 Km. 8.3
San Lorenzo,
PR Estados Unidos 00754

Ethicon LLC,

475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

Ethicon, INC.


Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.

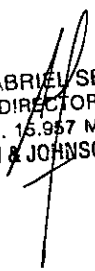
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda

Rodovia Presidente Dutra
Km 154
Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited

PO Box 1988, Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston
Scotland
Reino Unido


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S



EH54 0AB

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1

D-22851 Norderstedt Alemania

13999

Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15,

BE – 1831 Diegem,

Bélgica

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Ethicon

Modelo/s:

PROLENE™, Sutura de Polypropilene (con/sin agujas)

PROLENE™, polipropileno, monofilamento, incolora y en azul, suturas sintéticas no absorbibles

Suturas de polipropileno monofilamento

Ref: xxxx Calibre: xxxx Longitud: xxxx Tipo de aguja: xxxx

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Producto de un solo uso.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-97

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.34
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sutura de polipropileno monofilamento

13999

Fabricante: Según listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Ethicon®

Modelo/s:

PROLENE™, Sutura de Polypropilene (con/sin agujas)

PROLENE™, polipropileno, monofilamento, incolora y en azul, suturas sintéticas no absorbibles

Sutura de polipropileno monofilamento, sin aguja

Ref: xxxx Longitud: xxxx

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxx

Fecha de Fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


Almacenar a menos de 25°, alejadas de la humedad y del calor directo.

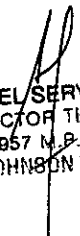
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-97

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Fabricante: Según listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca: Ethicon®

13999

Modelo/s:

PROLENE™, Sutura de Polypropilene (con/sin agujas)

PROLENE™, polipropileno, monofilamento, incolora y en azul, suturas sintéticas no absorbibles

Sutura de polipropileno monofilamento, con aguja.

Ref: xxxx Calibre: xxxx Longitud: xxxx Tipo de aguja: xxxx

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxx

Fecha de Fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a menos de 25 ° alejadas de la humedad y del calor directo.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-97

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTES:

Ethicon Inc.

Route 22 West

Somerville, NJ 08876

Estados Unidos

Ethicon, LLC.

Highway 183 Km. 8.3

San Lorenzo,

PR Estados Unidos 00754

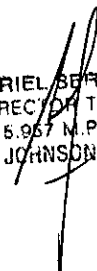
Ethicon LLC,

475 C Street

Los Frailes Industrial Park, Suite 401

Guaynabo, PR Estados Unidos 00969


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ethicon, INC.

Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.



Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda

Rodovia Presidente Dutra

Km 154

Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

13999

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited

PO Box 1988, Simpson Parkway

Kirkton Campus

Livingston

Scotland

Reino Unido

EH54 0AB

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1

D-22851 Norderstedt Alemania

Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre


Leonardo Da Vincilaan 15,


BE - 1831 Diegem,

Bélgica

E

✓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.857
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL