



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4526-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4526-17-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-208, denominado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, marca: DEPUY MITEK.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-208, denominado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, marca: DEPUY MITEK, según Disposición Autorizante

de (RPPTM) N° 5258/11 y tramitado por expediente N° 1-47-8961-10-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29159496-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-208.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-4526-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:38:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-208 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5258/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8961-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelos	<p>Grupo 1:</p> <p>223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12.</p> <p>223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12.</p> <p>223104 OrthoCord Violeta W, agujas.</p> <p>223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada.</p> <p>223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul.</p> <p>223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul.</p> <p>223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12.</p> <p>223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-</p>	<p>Grupo 1:</p> <p>223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12.</p> <p>223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12.</p> <p>223104 OrthoCord Violeta W, agujas.</p> <p>223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada.</p> <p>223111 Orthocord - Azul Sutura Composite Trenzada.</p> <p>223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul.</p> <p>223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul.</p> <p>223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas</p>

IF-2017-29159496-APN-DNPM#ANMAT

	<p>6, PK/12.</p> <p>Grupo 2: 228144                      Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0.</p> <p>228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos.</p>	<p>MO-6, PK/12.</p> <p>223116                      OrthoCord Violeta/azul con aguja OS- 6, PK/12.</p> <p>Grupo 2: 228144                      Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0.</p> <p>228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos.</p>
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-4526-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29159496-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4526-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica