República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9976-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1286-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1286-19-3 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-16-286, denominado Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca Gynecare.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-286,

correspondiente al producto médico denominado Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca Gynecare., propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2776 de fecha 01 de junio de 2009, la cual será 01 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-286, denominado Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca Gynecare.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96459853-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-286.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1286-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:09:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:09:05 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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 Nº PM-16-286 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso

Marca: Gynecare

Obtenido a través de la Disposición Nº 2776 de fecha 01 de junio de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-47-5049-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de junio de 2019	01 de junio de 2024
Nombre genérico	Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso	Malla lisa PROLENE no absorbible
Modelo	Gynemesh PS	GYNECARE GYNEMESH™ PS
Nombre y dirección del fabricante	ETHICON, INC. Que opera como Gynecare, a División de TTHICON INC. Ethicon Women's Health & Urology, a División de	ETHICON LLC. Highway 183, km 8,3 San Lorenzo, PR, 00754; Estados Unidos.

	ETHICON INC. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876, USA (sic) ETHICON LLC Highway 183, km 8,3 San Lorenzo, PR, USA 00754	
Indicación de uso	Refuerzo del tejido y la estabilización prolongada de las estructuras fasciales del piso pélvico en el prolapso de la pared vaginal donde debe realizarse el tratamiento quirúrgico, ya sea como soporte mecánico o como material de unión para el defecto fascial.	La malla GYNECARE GYNEMESH™ PS está indicada para su uso como material de unión para prolapso uterino y vaginal apical, en los casos en que esté justificado el tratamiento quirúrgico (abordaje laparoscópico o laparotomía)

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

Expediente N° 1-47-3110-1286-19-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96459853-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1286-19-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:16:12 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:16:13 -03:00