



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-119-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2950-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2950-17-9 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-16-705, denominado: CORTANTE LINEAL DE USO ENDOSCÓPICO, ARTICULADO, marca ECHELON FLEX POWERED PLUS.

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 el 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-16-705, denominado: CORTANTE LINEAL DE USO ENDOSCÓPICO, ARTICULADO, marca ECHELON FLEX POWERED PLUS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1922/16 y tramitado por expediente N°

1-47-3110-661-15-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34032481-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-705.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2950-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.08 09:34:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=1001
3071517264
Date: 2018.01.08 09:34:13 -0300'

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 N° PM 16-705 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cortante Lineal de Uso Endoscópico, Articulado

Marca: ECHELON FLEX POWERED PLUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1922/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-661-15-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	PLEE60A PSEE60A GST60B GST60D GST60G GST60T GST60W	ECHELON Flex Powered Plus, Cortante lineal de uso endoscópico, Articulado PSEE45A, PCEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PLEE60A, PSEE60A ECHELON FLEX POWERED PLUS, recargas para lineales articuladas de uso endoscópico. GST45W, GST45B,

IF-2017-34032481-APN-DNPM#ANMAT

		GST45D, GST45G, GST45T, GST60B, GST60D,GST60G, GST60T, GST60W
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969</p> <p>2) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II CALLE DURANGO N° 2751, COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575</p> <p>3) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. AVENIDA DE LAS TORRES N° 7125 COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32580</p>	<p>1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 475 CALLE C GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>2) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575 MÉJICO</p> <p>3) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 3801 University Blvd SE ALBUQUERQUE, NM USA 87106 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>

IF-2017-34032481-APN-DNPM#ANMAT

		<p>4) ETHICON ENDO-SURGERY SA. DE C.V AVENIDA DE LAS TORRES N° 7125 COLONIA SALVARCAR 118 CIUDAD JUÁREZ, Chihuahua MEXICO - 32580 MÉJICO</p> <p>5) ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 4545 Creek Rd. Cincinnati, OH USA 45242 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2950-17-9

IF-2017-34032481-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34032481-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2950-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.20 17:05:50 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 17:05:52 -03'00'