



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-357-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3263-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3263-17-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355, denominado: CORTADOR/COAGULADOR QUIRÚRGICO, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

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-16-355, denominado: CORTADOR/COAGULADOR QUIRÚRGICO, marca ETHICON ENDO-SURGERY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4825/2009 y tramitado por expediente N° 1-47-10445-09-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-00620470-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355.

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° 1-47-3110-3263-17-2.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.16 12:04:58 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.16 12:05:03 -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 N° PM 16-355 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cortador/Coagulador quirúrgico

Marca: Ethicon Endo-Surgery

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4825/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10445-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<p>EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2, SuperJaw NSEALX22L</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25,</p>	<p>EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2, SuperJaw NSEALX22L</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25,</p>

IF-2018-00620470-APN-DNPM#ANMAT

	NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45  EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H  Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras HARHD20, HARHD36	NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45  EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H  Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras HARHD20, HARHD36  Ethicon            ENSEALX1, Sellador        de        Tejidos mordaza grande NSLX120L
Período de vida útil	Dispositivos ENSEAL: cinco (5) años Tijeras HARMONIC: dos (2) años	Dispositivos ENSEAL y Tijeras Harmonic 1000i: cinco (5) años

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3263-17-2

IF-2018-00620470-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

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

**Número:** IF-2018-00620470-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 3 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3263-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.01.03 16:41:31 -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: 2018.01.03 16:41:32 -03'00'