



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

Disposición

Número: DI-2019-198-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32132752-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32132752-APN-DEYRPM#ANMAT 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 el sus modificatorios.

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-2018-

59991584-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 las modificaciones 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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-32132752-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 11:01:55 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30719117564
Date: 2019.01.07 11:02:05 -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 16-208 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5258/11 de fecha 28 de julio de 2011.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico:	Suturas con y sin agujas	Suturas con y sin agujas e instrumental asociado
Modelo/s:	Grupo 1: 223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12 223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12 223104 OrthoCord Violeta W, agujas 223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada 223111 Orthocord - Azul Sutura Composite Trenzada 223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul	Grupo 1: 223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12 223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12 223104 OrthoCord Violeta W, agujas 223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada 223111 Orthocord - Azul Sutura Composite Trenzada 223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul

IF-2018-59991584-APN-DNPM#ANMAT

	<p>223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul 223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12 223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12 Grupo 2: 228144 Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0 228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos</p>	<p>223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul 223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12 223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12 Grupo 2: 228144 Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0 228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos Grupo 3: 214646 Cortador de cordón</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración:	<p>Grupo 1: Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Fabricante por contrato: Advantis medical, Inc. 2121 Southtech Drive Suite 600, Greenwood, IN 46143, Estados Unidos C+A Tool Engineering, Inc. 4100 N. Us 33, Churrubusco, In 46723, Estados Unidos. Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. Building #1, Sect. A, Ma-Qjao Indus. Sq. Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, China 215513, China. Classic Wire Cut Company,</p>	<p>Grupo 1: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. - San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos. Medos SARL, Rue du Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchâtel, Switzerland (SUIZA) Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland (SUIZA) Grupo 2: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Medos SARL, Rue du Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchâtel, Switzerland (SUIZA)</p>

	<p>Inc. 28210 Constellation Rd. Valencia, CA 91355, Estados Unidos.</p> <p>Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. - San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos.</p> <p>Florida MFG. Corp. 501 Beville Rd. South Daytona, FL, 32119, Estados Unidos.</p> <p>Greatbatch Medical, 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, In 46281, Estados Unidos.</p> <p>H3 de Tijuana, S. de R.L. de C.V. Calle Maquiladoras No. 320-A, Col. Ciudad Industrial, Nueva Tijuana, Baja California México CP 22500, Méjico.</p> <p>Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Av. Buffalo, NY 14211 Estados Unidos.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. p/ Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brazil 12240-908, Brasil.</p> <p>J-PAC, LLC. 25 Centre RD. Somersworth, NH, 03878, Estados Unidos.</p> <p>Kimball electronics Poland Sp.zo.o UI. Poznanska 1c - - Tarnowo Podgome - Wielkopolskie, 62080- Polonia.</p> <p>Lacey Manufacturing Co., LLC. 1146 Barnum Ave.</p>	<p>Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland (SUIZA)</p> <p>Grupo 3: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>T.A.G. MEDICAL PRODUCT CORPORATION LTD, KIBBUTZ GAATON, GAATON, Ha Zafon ISRAEL 2513000</p>
--	---	--

	<p>Bridgeport, CT USA 06610 - Estados Unidos. Lake Region Medical 66 Mill LN. RD. Brimfield, MA 01010, Estados Unidos. Lake Region Medical 45 Lexington Dr - Laconia, NH 03246 - Estados Unidos. Lavelle Machine & Tool Co., Inc. 485 Groton RD. P.O. BOX 1558, Westford, MA 01886, Estados Unidos. Linemaster Switch Corp. 29 Plaine Hill RD, Woodstock, CT 06281- Estados Unidos. New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Road. Tu Cheng Dist, New Taipei City, Tapei - District Taiwan, 23675 - Taiwan. NG Instruments Inc. 4643 N State Road 15, Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos. Norwood Medical 2122 Winners Circle Dayton, OH 45404, Estados Unidos. Parangon Medical Inc. 125W 1000 S Smithfield, UT 84335 - Estados Unidos. Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15 - Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos. Symmetry Medical Inc. New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd, New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.</p>	
--	---	--

	<p>Tecomet 170 New Boston Street Woburn, MA 01801 - Estados Unidos.</p> <p>Tegra Medical - Franklin, MA 9 Forge Pkwy Franklin, MA 02038 - Estados Unidos.</p> <p>Venusa de México S.A. de C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque industrial J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 - México.</p> <p>Paragon Medical, Inc. 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562 - Estados Unidos</p> <p>Gauthier Biomedical, Inc. 2221 Washington Street Grafton, WI - 53024 - Estados Unidos.</p> <p>Grupo 2: Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante por contrato: Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel, CH-2000, Suiza</p>	
<p>Período de Vida Útil:</p>	<p>5 años.</p>	<p>Grupo 1: Para sitio de manufactura Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos: 5 años Para sitio de manufactura</p>

		<p>Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. – San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos.: 5 años. Para sitio de manufactura Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland (SUIZA): 3 años. Para sitio de manufactura legal Medos SARL, Rue du Puits- Godet 20, CH-2000 Neuchâtel, Switzerland (SUIZA): 3 años. Grupo 2: 3 años. Grupo 3: No aplica.</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° EX-2018-32132752- -APN-DEYRPM#ANMAT

IF-2018-59991584-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59991584-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

Referencia: Anexo de Modificaciones Autorizadas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.11.21 10:54:55 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
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: 2018.11.21 10:54:56 -03'00'