Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1202

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3615/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-84, denominado: Ethibond EXCEL

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1202

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-84, denominado Ethibond EXCEL.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-84.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3615/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1202

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1202, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Ethibond EXCEL

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-84

Tramitado por expediente N° 1-47-20110/08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville New Jersey - NJ 08876-0151, USA 2) Johnson & Johnson Internacional c/o European Logistics Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St. Stevens – Woluwe, Bélgica 3) Johnson & Johnson Medical GmbH Robert Koch Strasse 1 Norderstedt, D-22851 27, Alemania 4) Ethicon S.A.S 63 Rue de La Resistance, Auneau F-28700, Francia	1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville New Jersey - NJ 08876-0151, USA 2) Johnson & Johnson Internacional c/o European Logistics Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St. Stevens – Woluwe, Bélgica 3) Johnson & Johnson Medical GmbH Robert Koch Strasse 1 Norderstedt, D-22851 27, Alemania 4) Ethicon S.A.S 63 Rue de La Resistance, Auneau F-28700, Francia

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	5) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited P O Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus – Livingston, Scotland - EH54 0AB, Reino Unido 6) Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA Rua Gerivatiba 207, Butanta 05501900, San Pablo, Brasil 7) Ethicon INC Avenidas de las Torres Nº 7125, Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32580 México 8) Ethicon, Inc Blvd. Independencia # 1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, México 9) Ethicon, LLC Rd. 183, Km 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico 10) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde Rua Gerivatiba 207, Butanta – 05501900, Sao Paulo, Brasil 11) Ethicon Inc Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvarcar, Cd Juarez Chihuahua, CP 32599 México	5) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited P O Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus – Livingston, Scotland - EH54 0AB, Reino Unido 6) Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA Rua Gerivatiba 207, Butanta 05501900, San Pablo, Brasil 7) Ethicon INC Avenidas de las Torres Nº 7125, Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32580 México 8) Ethicon, Inc Blvd. Independencia # 1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, México 9) Ethicon, LLC Rd. 183, Km 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico 10) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde Rua Gerivatiba 207, Butanta – 05501900, Sao Paulo, Brasil 11) Ethicon Inc Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvarcar, Cd Juarez Chihuahua, CP 32599 México 12)Ethicon, LLC., 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		13) Ethicon Inc., Calle Durango Nº 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-3615/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1202

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.