

DISPOSICIÓN Nº 1 5 7 3

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 3623/10-4 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 16-89, denominado: Sutura absorbible de Glicolida y e-Caprolactona.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-89, denominado Sutura absorbible de Glicolida y e-Caprolactona.



"2011—Año del Trobajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trobajadores"



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

DISPOSICIÓN Nº 1 5 7 3

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 Nº 16-89. 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- 3623-10-4

DISPOSICIÓN Nº

1573

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR





ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-89 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: Sutura absorbible de Glicolida y e-Caprolactona

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5431/2009

Tramitado por expediente 1-47-1605-09-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Incorporación de	1) Ethicon INC.	1) Ethicon INC.
fabricantes	Route 22 West, Somerville,	Route 22 West, Somerville,
	New Jersey - NJ 08876-	New Jersey - NJ 08876-
	0151, Estados Unidos.	0151, Estados Unidos.
	(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
	y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
	2) Johnson & Johnson	2) Johnson & Johnson
	International.	International.
	c/o European Logistics	c/o European Logistics
	Centre, Lenneke Marelaan	Centre, Lenneke Marelaan
	6, BE-1932, Bélgica.	6, BE-1932, Bélgica.
	(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
	y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
	3) Johnson & Johnson	3) Johnson & Johnson







Medical GmbH.	Medical GmbH.
Robert-Koch-Strasse 1, D-	Robert-Koch-Strasse 1, D-
22851 Norderstedt,	22851 Norderstedt,
Alemania.	Alemania.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
4) Ethicon S.A.S.	4) Ethicon S.A.S.
63 Rue de la Resistance, F-	63 Rue de la Resistance,
28700 Auneau, Francia.	F-28700 Auneau, Francia.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
5) Ethicon, Division of	5) Ethicon, Division of
Johnson & Johnson Medical	Johnson & Johnson Medical
Limited	Limited
PO Box 1988, Simpson	PO Box 1988, Simpson
Parkway, Kirkton Campus,	Parkway, Kirkton Campus,
Livingston, Escocia.	Livingston, Escocia.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
 6) Johnson & Johnson	6) Johnson & Johnson
Prod. Profissionais Ltda.	Prod. Profissionais Ltda.
Rua Gerivatiba 207,	Rua Gerivatiba 207,
Butanta - 05501900, Sao	Butanta - 05501900, Sao
Paulo, Brasil.	Paulo, Brasil.
(mod. fabricados Caprofyl y	(mod. fabricados Caprofyl
Monocryl).	y Monocryl).
 7) Ethicon, Inc.	7) Ethicon, Inc.
Ave. De las Torres Nº	Ave. De las Torres Nº
7125, Ciudad Juárez, CP	7125, Ciudad Juárez, CP







32580, Chihuahua, México.	32580, Chihuahua, México.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
8) Ethicon, Inc.	8) Ethicon, Inc.
Circuito Interior Norte	Circuito Interior Norte
1820, Parque Ind.	1820, Parque Ind.
Salvarcar, Ciudad Juárez,	Salvarcar, Ciudad Juárez,
CP 32599, Chihuahua,	CP 32599, Chihuahua,
México.	México.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
9) Ethicon, Inc.	9) Ethicon, Inc.
Blvd. Independencia 1511,	Blvd. Independencia 1511,
Col. Lote Bravo, Ciudad	Col. Lote Bravo, Ciudad
Juárez, CP 32574,	Juárez, CP 32574,
Chihuahua, México.	Chihuahua, México.
(mod. fabricados Monocryl	(mod. fabricados Monocryl
y Monocryl Plus).	y Monocryl Plus).
10) Johnson & Johnson do	10) Johnson & Johnson do
Brasil Indústria e Comércio	Brasil Indústria e Comércio
de Produtos para Saúde	de Produtos para Saúde
Ltda.	Ltda.
Rua Gerivatiba 207,	Rua Gerivatiba 207,
Butanta - 05501900, Sao	Butanta - 05501900, Sao
Paulo, Brasil.	Paulo, Brasil.
(mod. fabricados Caprofyl y	(mod. fabricados Caprofyl
Monocryl).	y Monocryl).
	11) Ethicon, LLC.
	475 C Street, Los Frailes





Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969. (mod. fabricados Monocryl y Monocryl Plus). 12) Ethicon, Inc. Calle Durango 2751, Lote Ciudad Juárez, Bravo, Chihuahua 32575, México. (mod. fabricados Monocryl y Monocryl Plus). 13) Ethicon, LLC. Rd. 183, Km. 8.3, San Lorenzo PR 00754, Puerto Rico. (mod. fabricados Monocryl y Monocryl Plus).

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

Expediente N° 3623-10-4
DISPOSICIÓN N° 1573
sd

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

74