



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

DISPOSICIÓN N° **0978**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22927/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-211, denominado: Sistemas de Barrera contra la incontinencia urinaria, uretrales.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0978

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 N° PM 16-211, denominado: Sistemas de Barrera contra la incontinencia urinaria, uretrales.

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 16-211.

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 N° 1-47-22927/10-2

DISPOSICIÓN N° 0978

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° **0978**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-211 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Gynecare / Sistemas de Barrera contra la incontinencia urinaria, uretrales.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3579 de fecha 17 de julio de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-5052/09-8

Datos a modificar:

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	- TVT - TVT Secur	- Sistema Obturador TVT - Sistema TVT Secur - Gynecare TVT Exact, sistema de continencia. - Gynecare TVT Abbrevo, sistema de continencia.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical SA, Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-211, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los día..... **16 FEB 2012**

Expediente N° 1-47-22927/10-2

DISPOSICIÓN N° **0978**

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