



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

DISPOSICIÓN Nº

1091

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13277/12-5 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 Nº PM 16-348, denominado: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable OBTECH.

5
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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-348, denominado: Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable OBTECH.

ARTÍCULO 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 16-348.

ARTÍCULO 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° 1-47-13277/12-5

DISPOSICIÓN N° **1 0 9 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-348 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: OBTECH / Instrumentos para ser usados en la implantación y ajuste de banda gástrica ajustable.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3605/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6418/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Modelo	Aguja Huber (Para administrar soluciones)	Ethicon Endo-Surgery, Aguja Huber (Ethicon Endo-Surgery Huber Needle)- Códigos 79994 y 79995.



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

	Tubo de calibración gástrica	Ethicon Endo-Surgery, Tubo Calibración Gástrica (Ethicon Endo-Surgery Gastric Calibration Tube)- Códigos GCT-360 y GCT-180.
	Disector para endoscopia Goldfinger	Ethicon Endo-Surgery, Separador de Banda Gástrica (Ethicon Endo-Surgery Gastric Band Dissector) Código GOLD1

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 16-348, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 FEB 2014

Expediente N° 1-47-13277/12-5

DISPOSICIÓN N° **1091**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.