



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

1852

BUENOS AIRES, **27 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6956/14-1 y su anexo el Expediente Nº 1-47-3110-1380/14-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-174, denominado: Mallas semi absorbibles de poliglecaprone 25 y polipropileno, marca Ultrapro.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-174, correspondiente al producto médico denominado: Mallas semi absorbibles de poliglecaprone 25 y polipropileno, marca Ultrapro, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2025 de fecha 5 de mayo de 2009 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN Nº 1852

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-174, denominado: Mallas semi absorbibles de poliglecaprone 25 y polipropileno, marca Ultrapro.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-174.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6956/14-1 y su anexo el Expediente Nº 1-47-3110-1380/14-8

DISPOSICIÓN Nº

LA

1852

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1852, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-174 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 descriptivo: Mallas semi absorbibles de poliglecaprone 25 y polipropileno

Marca del producto médico: Ultrapro

Clase de Riesgo: IV

PM- 16-174 obtenido a través de la Disposición N° 2025/09 de fecha 5 de mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1977/09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	5 de mayo de 2014	5 de mayo de 2019
Marca	Ultrapro	Ethicon
Nombre descriptivo	Mallas semiabsorbibles de poliglecaprone 25 y polipropileno	Malla, Sistema para hernia, Tapón.



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

Modelos/s	Hernia System / Mesh / Plug	ULTRAPRO, Malla ULTRAPRO™, Tapón ULTRAPRO™, Sistema para Hernia
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>-Ethicon a Division of Johnson &amp; Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p>	<p>-Johnson &amp; Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.</p> <p>-Ethicon S.A.S. France, 63 Rue De La Resistance, Auneau, F-28702, Francia.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p>
Periodo de vida util	5 años	ULTRAPRO, Malla: 66 meses ULTRAPRO™, Sistema para Hernia: 24 meses ULTRAPRO™, Tapón: 24 meses



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

Indicación/es de uso	Sistema: reparación por vía abierta de hernias de pared abdominal. Red: refuerzo de tejidos y estabilización a plazo de las estructuras aponeuróticas de la pared abdominal. Tapón: reparación quirúrgica de lesiones herniarias inguinales	ULTRAPRO™, Sistema para Hernia: Este producto está indicado para la reparación abierta de los defectos herniarios de la pared abdominal. ULTRAPRO™, Tapón: Está indicado para la reparación quirúrgica de las lesiones herniarias inguinales. ULTRAPRO, Malla: Se utiliza para el refuerzo de tejidos y la estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales (o aponeuróticas) de la pared abdominal.
----------------------	---	---


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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 FEB 2015**

Expediente Nº 1-47-6956/14-1 y su anexo el Expediente Nº 1-47-3110-1380/14-8

DISPOSICIÓN Nº

**1852**

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*J*