



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

DISPOSICIÓN N° **4974**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5307-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ETHICON ENDO-SURGERY, nombre descriptivo SISTEMA ENGRAPADOR CIRCULAR HEMORROIDAL DE GRAPAS QUIRÚRGICAS y nombre técnico GRAPAS, PARA TEJIDOS, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-423, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

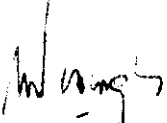


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5307-10-6

DISPOSICIÓN N° **4974**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....4974.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ENGRAPADOR CIRCULAR HEMORROIDAL DE GRAPAS QUIRÚRGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 – GRAPAS, PARA TEJIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La grapadora circular hemorroidal y sus accesorios pueden aplicarse a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

Modelo/s: Proximate® HCS Hemorroidal Circular Stapler.

Proximate® PPH Hemorroidal Circular Stapler.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery, LCC

2) Ethicon Endo-surgery, Inc.

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4) Av. De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua,



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

32575, México.

Expediente N° 1-47-5307-10-6

DISPOSICIÓN N° **4974**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4974**.....

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

4974



## ANEXO III.B – ROTULOS

### Sistema engrapador circular hemorroidal de grapas quirúrgicas Proximate® HCS y/o PPH

Cada empaque contiene: caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en lugar fresco y seco

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani M.P. 18924

Autorizado por la ANMAT PM-16-423

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México

MANUEL J. NAON  
Aprobado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema engrapador circular hemorroidal de grapas quirúrgicas

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las grapadoras se ofrecen en diferentes diámetros. El instrumento permite al cirujano controlar la compresión del tejido mediante la elección de la altura de la grapa cerrada y ha sido diseñado especialmente para el procedimiento de tratamiento quirúrgico deseado.

Los dilatadores anales circulares y el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco están diseñados para facilitar la sutura en bolsa de tabaco por encima de la línea dentada.

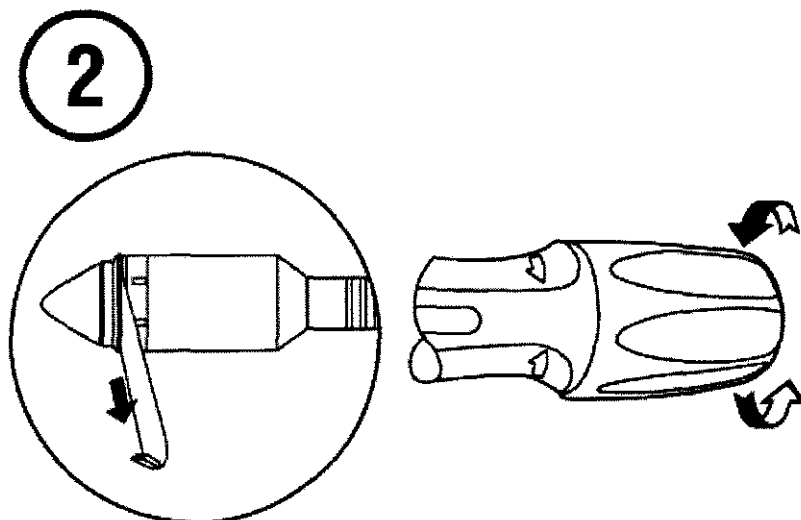
El dilatador anal circular también está diseñado para ayudar a introducir la grapadora circular hemorroidal en el tracto anal.

El pasador de suturas facilita el pasaje de las suturas por la funda.

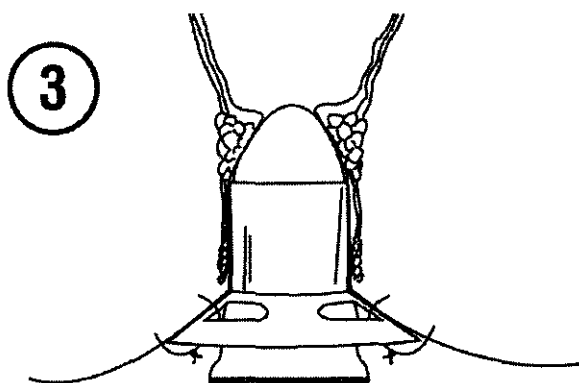
#### INFORMACIÓN DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

**1** Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj (Ilustración 2).



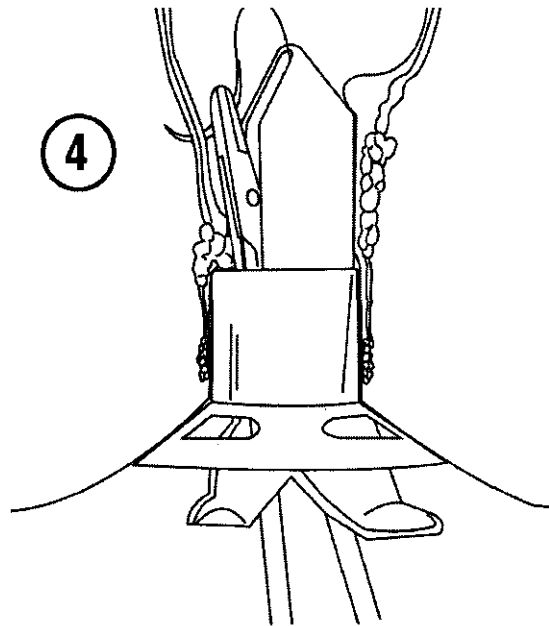
**2** Después de que el paciente haya recibido la anestesia adecuada, introduzca con cuidado el dilatador anal circular. Fije el dilatador anal circular al perineo mediante sutura. Introduzca entonces el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco en el dilatador anal circular para obtener una mejor visualización del tracto anal durante la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco (ilustraciones 3-4).



MANUEL J. NAON  
Apoderado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





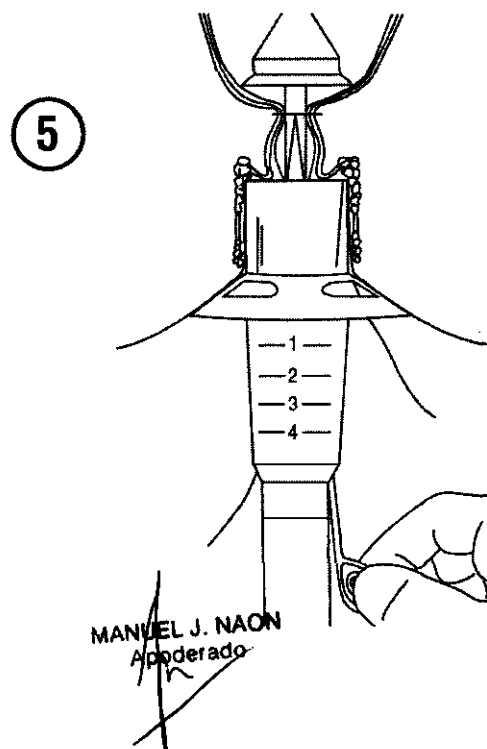
**3** Forme una sutura en bolsa de tabaco sobre la línea dentada. La distancia de la sutura en bolsa de tabaco con respecto a la línea dentada puede variar según sea la extensión de la mucosa prolapsada que se vaya a extirpar, teniendo en cuenta que la línea de grapado debe estar 2 cm por encima de la línea dentada. En caso de prolapso circunferencial de la mucosa asociado a hemorroides, la sutura en bolsa de tabaco debe incluir todo el tejido prolapsado. La sutura en bolsa de tabaco debe incluir únicamente mucosa y submucosa (ilustración 4).

Nota: las hemorroides externas, si las hubiera, no deben extirparse.

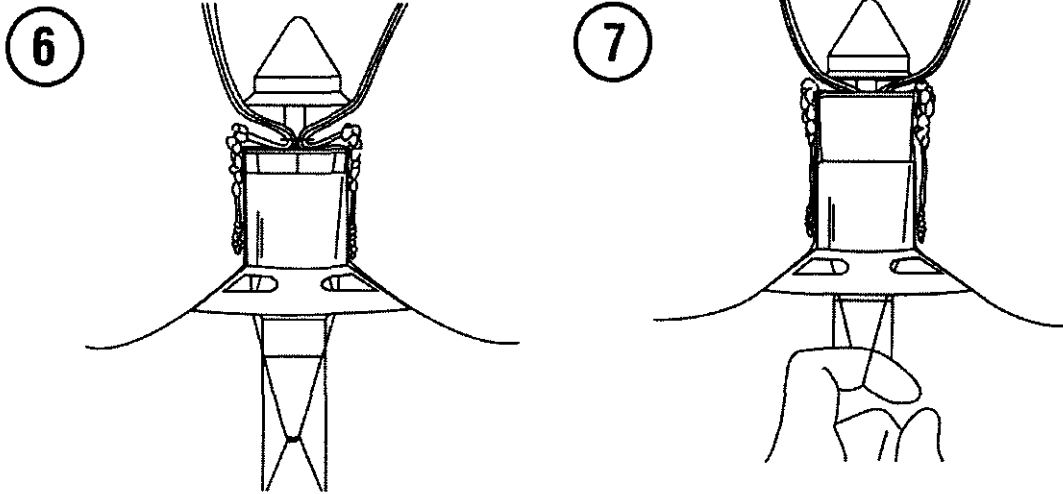
**4** Retire el anoscopio, tras la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco.

**5** Abra totalmente la grapadora circular hemorroidal e introdúzcala en el tracto anal haciendo pasar el tope más allá de la sutura en bolsa de tabaco.

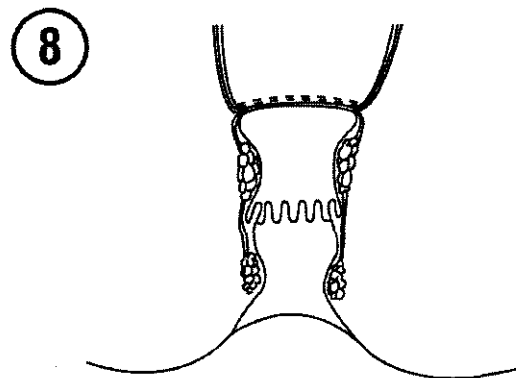
Ate la sutura en bolsa de tabaco al eje del tope para incorporar la mucosa y submucosa prolapsadas en el instrumento, permitiendo que se deslice a lo largo del eje (ilustración 5).



**6** Introduzca el pasador de suturas a través del acceso para pasador de suturas y tire de los extremos de la sutura a través de la funda. Los extremos de la sutura pueden atarse de forma externa o fijarse con una pinza (ilustraciones 6 y 7).



Evite una resección excesiva del tejido controlando la tracción en la sutura durante el cierre del instrumento. El instrumento, una vez que se cierra y se dispara (tal como se describe en los pasos 7 y 8) escinde la mucosa y submucosa prolapsadas y efectúa una reparación de la mucosa mediante grapado (ilustración 8).



Mantenga la línea de grapado a 2 cm por encima de la línea dentada.

Nota: mientras tensa el botón ajustador, asegúrese de que el tejido afectado esté firmemente cerrado.

**7** Haga girar el botón ajustador en dirección de las agujas del reloj para cerrar el instrumento.

Comprima bien el tejido hasta que el graduador del margen de separación indique un cierre adecuado.

Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 30 segundos aproximadamente antes de disparar una vez que el instrumento esté completamente cerrado.

Mientras cierra el instrumento, manténgalo en la orientación apropiada con respecto al tracto anal.

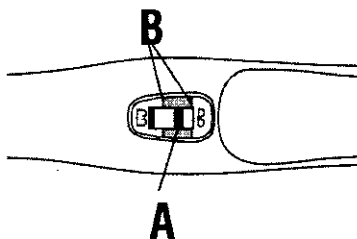
Examínelo para comprobar que se ha excluido el tejido extraño.

A medida que se acerca a la última vuelta, el indicador de color naranja del graduador del margen de separación (ilustración 9 - A) se va desplazando hacia la franja verde (ilustración 9 - B). Asegúrese de que el indicador naranja está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

ROBERTO NAON

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

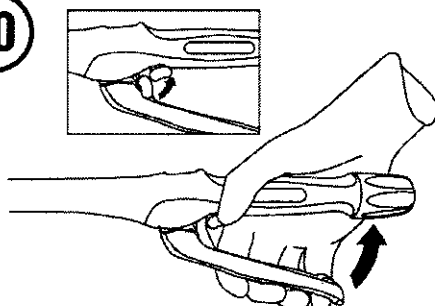
9



**Atención:** NO disparar el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

**8** Para disparar el instrumento, retire hacia atrás el seguro rojo en dirección al botón ajustador hasta que el seguro descanse en el cuerpo del instrumento (ilustración 10).

10



Si no se puede liberar el seguro, el instrumento no está dentro del margen de disparo seguro.

**Atención:** para asegurarse de que el instrumento se mantenga dentro del margen de disparo seguro, NO gire el botón ajustador una vez liberado el seguro.

**9** Una vez liberado el seguro, apriete la palanca con pulso firme y decidido. El cirujano percibirá una reducción en la presión del gatillo y escuchará un "crujido" cuando el instrumento concluya su ciclo de disparo.

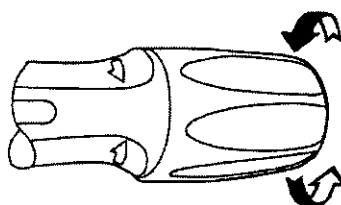
**10** Después de disparar, suelte la palanca dejando que vuelva a su posición inicial y vuelva a colocar el seguro. Si es necesario, tire de la palanca para ubicarla en su posición original a fin de colocar de nuevo el seguro.

**11** Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 20 segundos aproximadamente después de disparar el instrumento y volver a colocar el seguro antes de abrirlo. Abra el instrumento haciendo girar el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj, tal como se indica en el mango.

**12** Para extraerlo, abra el instrumento solamente de un medio a tres cuartos de vuelta (ilustración 11).

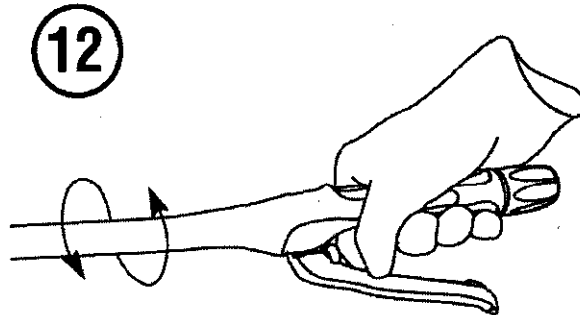
11

MANUEL N. NAON  
Apoderado



ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 19061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

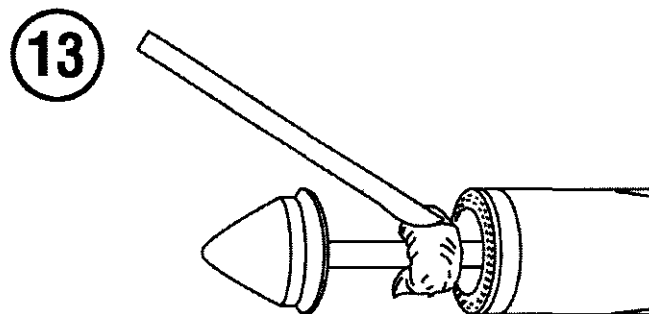
**13** Para asegurarse de que no queda tejido en el tope, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos. Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás al tiempo que hace rotar el instrumento (ilustración 12).



Ocasionalmente, la maniobra puede verse impedida por la interposición de membrana mucosa entre la cabeza y el borde superior del dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal. En estas condiciones, puede resultar más fácil extraer el dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal simultáneamente.

**14** La línea de grapado puede examinarse utilizando el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco u otro instrumento adecuado. En caso de producirse una hemorragia por la línea de grapado, pueden aplicarse suturas absorbibles adicionales.

**15** Elimine el espécimen de tejido cortándolo desde el interior del cuchillo circular (ilustración 13).



**Atención:** al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Asegúrese de que el seguro rojo está enganchado antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.

#### INDICACIONES

La grapadora circular hemorroidal y sus accesorios pueden aplicarse a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

#### CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en lugares en que el espesor combinado del tejido comprimido sea superior a 1,5 mm o donde el diámetro interno del recto no dé cabida al instrumento y sus accesorios. Si se utiliza el instrumento en tejido con un espesor superior a 1,5 mm podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa o una hemostasia inadecuada.
- No utilizar el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.

MANUEL J. NAON  
Aprobado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 16061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar los peligros de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin.
- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ EN LA FRANJA VERDE.)
- No sumerja la grapadora circular hemorroidal ni los accesorios en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Inspeccione siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasia. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en el área a grapar pueden afectar la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las medidas de corrección, si fuesen necesarias, deben incluir el uso de suturas o electrocauterización.
- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado y que está distribuido de manera uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE DEL GRADUADOR DEL MARGEN DE SEPARACION.
- Compruebe que la palanca esté apretada a fondo para asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- Al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Enganche el seguro rojo antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.
- Mantenga la línea de grapado como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.
- Evite una dilatación excesiva.
- Evite la incorporación de tejido muscular subyacente en la resección o línea de grapado.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no. Compruebe que el seguro está enganchado antes de desechar la grapadora. No vuelva a esterilizar la grapadora circular hemorroidal ni los accesorios. Una segunda esterilización podría dañar la integridad del instrumento o de los accesorios y dar lugar a fugas o dehiscencias.

### EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

### ESTERILIDAD:

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por irradiación gamma

MANUEL J. NAON  
Apoderado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10258 M.P. 10061  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani – M.N. 18924

Autorizado por la ANMAT PM - 16 - 423

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MANUEL J. NAON  
Apoderado

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13258 M.P. 13051  
JOHNSON & JOHNSON MÉDICAL S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5307-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4974**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ENGRAPADOR CIRCULAR HEMORROIDAL DE GRAPAS QUIRÚRGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 – GRAPAS, PARA TEJIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La grapadora circular hemorroidal y sus accesorios pueden aplicarse a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

Modelo/s: Proximate® HCS Hemorroidal Circular Stapler.  
Proximate® PPH Hemorroidal Circular Stapler.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery, LCC

2) Ethicon Endo-surgery, Inc.

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

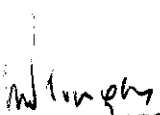
3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4) Av. De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-423, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4974**

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