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

DISPOSICIÓN Nº 4347

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-18328/11-1 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 modificaciones del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-84, denominado: Suturas de Poliester.

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 intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-84, denominado: Suturas de Poliester.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-84.

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

DISPOSICIÓN Nº 4347

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 1-47-18328/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4347

ejb

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 Nº 4347 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-84 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: Suturas de Poliester.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2678/2011 de fecha 1 de Junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-20110/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante Y Lugar/es de elaboración:	1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos 1) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica 2) Johnson & Johnson Medical GmbH,	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Bélgica

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

4347

	Robert-Koch-Strasse 1 D-22851-Nordestedt-Alemania 3) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau- Francia 4) Ethicon Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson- Parkway, Kirkton Campus Livinston Scotland United Kingdom, EH54 OAB 5) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900 San Pablo –Brasil 6) Ethicon, Inc.Ave. de las Torres Nº 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, Mexico 7) Ethicon, Inc. Circuito Interior	3) Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1D - 22851 Norderstedt, Alemania 4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau, Francia 5) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited, PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston , Escocia, reino Unido 6) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantá-05501900, San Paolo- brasil 7) Ethicon, Inc. Ave. De las Torres Nº 7125, Ciudad

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

	Norte 1820 Parque Id. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, Mexico 8) Ethicon, Inc, Blvd. Independencia · 1511 Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez , CP 32574 Chihuahua, México 9) Ethicon, LLC.Rd. 183, Km 8.3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico 11) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de produtos para Saúde LTDA, Rua Gerivatiba 207 Butantá-05501900- San Pablo- brasil 10) Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969 11) Ethicon ,INC. Calle Durango Nº	Juarez, CP 32580, Chihuahua, México 8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Cidad juarez, CP 32599 Chihuahua, México 9) Ethicon, Ing. Blvd. Independencia · 1511 Col. Lote bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México 10) Ethicon, LLC. Rd. 183, KM 8.3 Industria Area Hato, san Lorenzo, Puerto Rico 11) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para súde LTDA, Rua Gerivatiba 207 Butantá-05501900, San Pablo- Brasil 12) Ethicon,

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

	2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575 México	LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 0969 13) Ethicon, INC. Calle Durango Nº 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México 14) Johnson & Johnson do Brasil Industria e comércio de Productos para Saúde LTDA. Rodovía Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Indústrias 12240-908 SÃO José Dos Campos SP

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

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

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-16-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-18328/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4347

ejb

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