



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8484

BUENOS AIRES,

29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2065-16-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-355, denominado: CORTADOR/COAGULADOR QUIRURGICO POR RADIOFRECUENCIA, marca ETHION ENDO-SURGERY.

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 8484

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355, denominado: CORTADOR/ COAGULADOR QUIRURGICO POR RADIOFRECUENCIA, marca ETHION ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2065-16-0

DISPOSICIÓN N°

fe

8484

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8484**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-355 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 genérico aprobado: CORTADOR/ COAGULADOR QUIRURGICO POR RADIOFRECUENCIA.

Marca: ETHION ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4825/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10445-09-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Fabricante | -Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C - Guaynabo, PR 00969 – Estados Unidos Nombre y dirección del fabricante: -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road - Cincinnati, OH 45242 – Estados Unidos | -Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 Estados Unidos de América -Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América |

E
A



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

| | | |
|---------|---|--|
| | <p>-Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. - Albuquerque, NM 87106 - Estados Unidos.</p> <p>-Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida de las Torres No. 7125 - Colonia Salvacar 118 - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580, México</p> <p>-Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México</p> | <p>-Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de América.</p> <p>-Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México</p> |
| Modelos | <p>EnSeal® 5 mm Punta Redonda NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH, NSEAL525RE, NSEAL535RE</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO335H, ETRIO325E, ETRIO335E</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2 SuperJaw NSEALX22L</p> <p>EnSeal® sellador de tejidos,</p> | <p>EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH</p> <p>EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H</p> <p>Ethicon Endo-Surgery generador GEN11 y accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>EnSeal® Sellador de tejidos G2, SuperJaw NSEALX22L</p> |

E 7



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

| | | |
|--|---|---|
| | 5mm diámetro NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S45 | EnSeal® sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45 EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H |
|--|---|---|

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 N° PM-16-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2065-16-0

DISPOSICIÓN N° **8 4 8 4**

E

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.