



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

DISPOSICION N° 9082

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005761-16-3 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130, denominado Clip para Ligadura y Aplicadora de Uso Endoscópico, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130, denominado Clip para Ligadura y Aplicadora de Uso, marca ETHICON 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 el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130.



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

DISPOSICION N° **D 082**

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

Expediente N° 1-47-3110-005761-16-3

DISPOSICIÓN N° **9 082**

eb


S CHIALE
Registrador 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° 9082, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-130 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 del producto médico: Clip para Ligadura y Aplicadora de Uso Endoscópico.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6605/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5642/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	LIGACLIP ® EXTRA, clips para ligadura. LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400. LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico. EL214, EL314, EL414. Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura. LC800.	LIGACLIP ® EXTRA, clips para ligadura. LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400. LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico. EL214, EL314, EL414. Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura. LC800. LIGACLIP®, aplicadora de clips LC307, LC310, LC320, LC330, LC407, LC410, LC420, LC430, LX105, LX107, LX205, LX207, LX210, LX220, LX110, LX130, LX230
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7795/16.	A fs. 9 a 11.




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

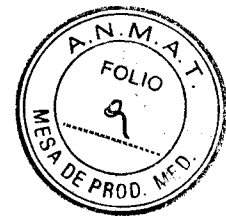
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-16-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-005761-16-3

DISPOSICIÓN N° **9 082**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO 01 JUL 2017

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

ETHICON ENDO-SURGERY

9082

Clips para ligadura

ETHICON ENDO-SURGERY

Clips para ligadura

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos:

LIGACLIP® EXTRA, clips para ligadura. LT100, LT102, LT200, LT202, LT300, LT400.

Cada empaque contiene: 1 cartucho de 6 o 20 clips envasado sobres individuales de Tyvek® y luego en caja de carton .-

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-130

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Handwritten signature of Juan Fabio Risso
Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Fabio Risso
Aptoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.437 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

F



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

ETHICON ENDO-SURGERY

9082

Aplicadora de uso endoscópico

ETHICON ENDO-SURGERY

Aplicadora de uso endoscópico/

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos:

**LIGACLIP® aplicadora de clips, uso endoscópico. EL214, EL314, EL414
LIGACLIP®, aplicadora de clips. LC307, LC310, LC320, LC330, LC407, LC410, LC420,
LC430, LX105, LX107, LX205, LX207, LX210, LX220, LX110, LX130, LX230
Accesorio: LIGACLIP®, base para cartucho de clips para ligadura. LC800**

Cada empaque contiene: 1 endoaplicador o base para cartucho individual.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

No estéril
Esterilizar por vapor

Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

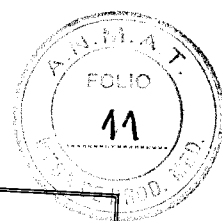
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-130

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Atendido

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.907 M.P. 13.631
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

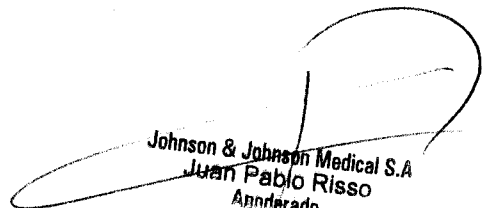
9082

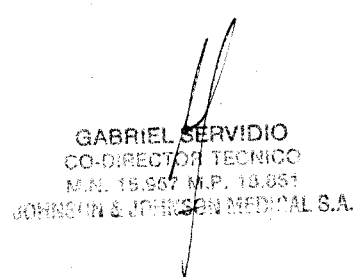


FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1. Ethicon Endo-surgery, LLC	1. 475 Calle C Guaynabo, PR USA 00969 (sic).
	2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	2. Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO 32575 (sic)
	3. Ethicon Endo-Surgery, Inc	3. 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM USA 87106 (sic)
	4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	4. Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO- 32580 (SIC)
	5. Ethicon Endo-Surgery, Inc.	5. 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 (SIC)

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

E


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Aprobado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.967 M.P. 13.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.