



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7174-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7174-18-2 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 N° PM-16-641, denominado Fórceps Bipolares, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641, correspondiente al producto médico denominado Fórceps Bipolares, marca Ethicon Endo-Surgery, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0545/14 de fecha 17 de enero de 2014, la cual será 17 de enero 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641, denominado Fórceps Bipolares, marca Ethicon Endo-Surgery.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-48376636-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7174-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.12 16:05:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 16:05:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-641 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Fórceps Bipolares

Marca: Ethicon Endo-Surgery

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0545/14

Tramitado por expediente N° 1-47-21537/11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de enero 2019	17 de enero 2024
Nombre del Fabricante	fabricante1: Ethicon Endo-Surgery, LLC fabricante2: Ethicon Endo-Surgery, Inc. fabricante3: Ethicon Endo-Surgery, Inc. fabricante4: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. fabricante5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II fabricante6: LHI TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD (solo para ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno: EBC02, EBC05) fabricante7: Gyrus ACMI, Inc. (solo para ENDOPATH® Cable bipolar activo/retorno: EBC02,	fabricante1: Ethicon Endo-Surgery, LLC fabricante2: Ethicon Endo-Surgery, Inc. fabricante3: Ethicon Endo-Surgery, Inc. Fabricante4: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

	EBC05)	
Lugar de elaboración	<p>fabricante1: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969. Estados Unidos de América</p> <p>fabricante2: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América</p> <p>fabricante3: 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos de América</p> <p>fabricante4: Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México</p> <p>fabricante5: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México</p> <p>fabricante6: 172 Xing Hua Community, GuanLan, Long Hua New District, Shenzhen, Guangdong, 518110, China</p> <p>fabricante7: 9600 Louisiana Ave North, Brooklyn Park, MN USA 55445, Estados Unidos de América</p>	<p>fabricante1: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969. Estados Unidos</p> <p>fabricante2: 4545 Creek RD., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos</p> <p>fabricante3: 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos</p> <p>Fabricante4: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México</p>
Conservación y manipulación	Almacenar a temperatura ambiente evitando las temperaturas elevadas.	<p>Temperatura: -22 °C a +60°C</p> <p>Humedad relativa: 10-80%</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7174-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7174-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:48:29 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:48:30 -03'00'