



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

DISPOSICIÓN N°

1866

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3625/10-1 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90, denominado: Electrodo temporario para marcapasos, marca: Ethicon.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90, denominado: Electrodo temporario para marcapasos, marca: Ethicon



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

DISPOSICIÓN N°

1 8 6 6

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90.

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 N° 1-47-3625/10-1

DISPOSICIÓN N° **1 8 6 6**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.866, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90 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) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Electrodo temporario para marcapasos, marca: Ethicon

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5234/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20029/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgium	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgium
	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Germany
	Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau France	Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau France
	Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotiand United Kingdom EH54 0AB	Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland United Kingdom EH54 0AB



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

	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda Rua Gerivatiba 207 Butanta – 05501900 Sao Paulo Brasil	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda Rua Gerivatiba 207 Butanta – 05501900 Sao Paulo Brasil
	Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, México	Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, México
	Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Ind. Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México	Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Ind. Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México
	Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México	Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México
S,	Ethicon, LLC. Rd. 183, KM. 8.3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico	Ethicon, LLC. Rd. 183, KM. 8.3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico
	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207 Butantã – 05501900 São Paulo Brasil	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207 Butantã – 05501900 São Paulo Brasil
		12)-Ethicon, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969
		13)- Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, MEXICO



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

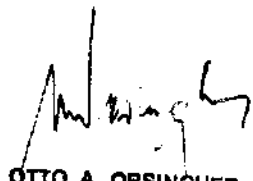
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 MAR 2011**.....

Expediente N° 1-47-3625/10-1

DISPOSICIÓN N°

1 8 6 6


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