



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **1579**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18336-11-9 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 16-32, denominado: Unidades para Suturas Endoscópicas.

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 16-32, denominado: Unidades para Suturas Endoscópicas.

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 PM 16-32.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

**DISPOSICIÓN N° 1579**

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 -18336-11-9

DISPOSICIÓN N°

**1579**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **1579** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Unidades para Suturas Endoscópicas.

Producto Médico: 16-32

Disposición Autorizante: N° 2676 de fecha 01 Jun 2009

Tramitado por Expediente N°:1-47-22566-08-7

5.

<b>DATO IDENTIFICATORIO O MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantã - 05501900 São Paulo Brasil	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900 São 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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

	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
5,	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
		Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Indústrias 12240-908 São José Dos Campos

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....1.2.MAR.2013.....

Expediente N° 1-47 -18336-11-9

DISPOSICIÓN N°

**1579**

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