



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° 1813

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18341-11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-90, denominado: Electrodo temporario para marcapasos.

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.

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.



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

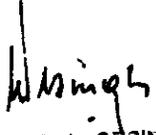
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1813

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° 1-47-18341-11-5

DISPOSICIÓN N° **1813**


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° 18.13 a 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 SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Electrodo temporario para marcapasos.

Disposición Autorizante: N° 5234 de fecha 5 de oct de 2009

Tramitado por Expediente N°: 1-47-20029-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
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. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantã - 05501900 São Paulo Brasil	Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantã - 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
	Ethicon, Inc. Circuitto 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	Ethicon, Inc. Blvd.. Independencia #1511



“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.

	Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México	Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México
	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
0.	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgica	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgica
	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania
	Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia	Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.



“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, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Escocia Reino Unido	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Escocia Reino Unido
		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 anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 16-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 27 MAR 2013

Expediente N° 1-47-18341-11-5

DISPOSICIÓN N° 1813

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