

DISPOSICIÓN Nº 1723

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22548/12-7 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-340, denominado: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES, marca ETHICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  $N^{\circ}$  1490/92 y  $N^{\circ}$  1271/13.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-340, denominado: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES, marca ETHICON.



## DISPOSICIÓN Nº 1723

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-340.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 Nº 1-47-22548/12-7

DISPOSICIÓN Nº

723

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.N.M.A.T.

Momas



## **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

Nombre genérico aprobado: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1812/09 y su modificatoria N° 2810/12. Tramitado por expediente N° 1-47-2333/09-1 y su modificatorio N° 1-47-13034-11-3.

DATO IDENTIFICATO RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos.  JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT, a Division of ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos.  ETHICON LLC., Rd. 183, KM 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.	ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos.  JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT, a Division of ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos.  ETHICON LLC., Rd. 183, KM 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.  ETHICON LLC., Highway 183, KM 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Puerto Rico.





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 Nº PM-16-340, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

Expediente Nº 1-47-22548/12-7

DISPOSICIÓN Nº

1723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional