



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8053-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8053-17-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-86, denominado: Sutura absorbible de polidioxanona, 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-86, denominado: Sutura absorbible de polidioxanona, marca Ethicon según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1752 /09 y tramitado por expediente N° 1-47-1592/09-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05283564-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-86.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-8053-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:29:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117964
Date: 2018.03.07 10:29:28 -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 16-86 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sutura absorbible de polidioxanona.

Marca: Ethicon

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1752/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1592-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)	PDS™ II sutura en monofilamento (polidioxanona) teñida e incolora PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) PDS™ II (polidioxanona), Sutura (con/sin agujas).

IF-2018-05283564-APN-DNPM#ANMAT

<p>Nombre del fabricante y lugar de elaboración.</p>	<p>ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876</p> <p>Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)</p> <p>ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754</p> <p>Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)</p> <p>ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969</p> <p>Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)</p>	<p>Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium (Bélgica); Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Germany (Alemania); JOHNSON & JOHNSON Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Scotland, REINO UNIDO</p> <p>Modelos fabricados: PDS Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) PDS™ II sutura en monofilamento</p>
--	--	--

	<p>ETHICON, INC. Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575</p> <p>Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.</p> <p>Modelos fabricados: PDS II (Sutura de Polipropileno), con o sin agujas)</p> <p>Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway,</p>	<p>(polidioxanona) teñida e incolora</p> <p>ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes. Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, USA 00969 (sic). ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.</p> <p>ETHICON, INC. Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua. 32575 México (sic). MÉJICO</p> <p>Modelos fabricados: PDS™ II (polidioxanona), Sutura (con/sin agujas). PDS™ Plus (polidioxanona), Sutura Antibacteriana</p>
--	--	--

	<p>Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.</p> <p>Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul</p> <p>PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)</p> <p>Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert- Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania</p> <p>Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul</p> <p>PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)</p>	
--	---	--

	<p>Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica</p> <p>Modelos fabricados: PDS II, Polidioxanona, sutura sintética absorbible incolora, en violeta y en azul PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona)</p>	
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8053-17-9

IF-2018-05283564-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05283564-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-8053-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 17:13:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 17:13:10 -03'00'