



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

DISPOSICIÓN N° 2810

BUENOS AIRES, 17 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13034/11-3 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 16-340, denominado: Esponjas Hemostáticas Absorbibles Ethicon.

U,
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.



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

DISPOSICIÓN N° 2810

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 16-340, denominado: Esponjas Hemostáticas Absorbibles Ethicon.

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 16-340.

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° 1-47-13034/11-3

DISPOSICIÓN N° **2810**

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° 2810 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Jonhson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Ethicon / Esponjas Hemostáticas Absorbibles.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1812/09

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-2333/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Surgicel® Hemostático Absorbible Surgicel® Fibrillar Surgicel® Nu-Knit	Surgicel® Hemostático Absorbible Surgicel® Fibrillar Surgicel® Nu-Knit Surgicel® Snow Hemostatico



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

		Absorbible
--	--	------------

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 16-340, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-13034/11-3

DISPOSICIÓN N° **2810**

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