



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5035-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 17 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-556-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-556-18-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-469, denominado DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE ANCLAJE ABSORBIBLE, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-469, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE ANCLAJE ABSORBIBLE, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4825 de fecha 25 de julio de 2013, la cual será 25 de julio

de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-469, denominado DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE ANCLAJE ABSORBIBLE, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16132779-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-469.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-556-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.17 09:44:31 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=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.17 09:44:33 -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-16-469 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE ANCLAJE ABSORBIBLE

Marca: ETHICON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4825/13

Tramitado por expediente N° 1-47-19885-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Julio de 2018	25 de Julio de 2023
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	ETHICON, LLC 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos	<u>Fabricante1:</u> ETHICON, LLC 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos  <u>Fabricante2:</u> ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575, México
Forma de Presentación	-	Caja con 1 o 6 unidades, Cada unidad contiene :1

IF-2018-16132779-APN-DNPM#ANMAT

		Dispositivo de fijación con 12 o 25 anclajes absorbibles sintéticos
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-556-18-8



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16132779-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-556-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.04.12 18:05:56 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
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: 2018.04.12 18:05:56 -03'00'