



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

DISPOSICIÓN N° 6912

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3621/10-7 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-86, denominado: Suturas absorbibles de polidioxanona 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 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.

h



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

DISPOSICIÓN N° 6912

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 16-86, denominado: Suturas absorbibles de polidioxanona 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 16-86.

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° 1-47-3621/10-7

DISPOSICIÓN N° 6912

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° **6912**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson 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 / Suturas absorbibles de polidioxanona.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1752

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Ethicon, Inc.	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA. 2) Ethicon, Inc.

51



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

	<p>Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>3) Ethicon, Inc.</p> <p>Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>4) Ethicon, Inc.</p> <p>Bld. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>5) Johnson & Johnson International.</p> <p>C/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica.</p> <p>6) Johnson & Johnson Medical GmbH.</p>	<p>Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>3) Ethicon, Inc.</p> <p>Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>4) Ethicon, Inc.</p> <p>Bld. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p> <p>5) Johnson & Johnson International.</p> <p>C/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica.</p> <p>6) Johnson & Johnson Medical GmbH.</p>
--	--	--

57

6



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

	<p>Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>7) Ethicon S.A.S.</p> <p>63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau, Francia.</p> <p>8) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited.</p> <p>PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH54 0AB, Reino Unido.</p>	<p>Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>7) Ethicon S.A.S.</p> <p>63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau, Francia.</p> <p>8) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited.</p> <p>PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, EH54 0AB, Reino Unido.</p> <p>9) Ethicon, LLC.</p> <p>475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico, 00969</p> <p>10) Ethicon, INC.</p> <p>Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua 32575, México.</p> <p>11) Ethicon, LLC.</p> <p>Rd. 183, Km 8.3 Industria</p>
--	---	---

5

9



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

		Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.
--	--	---

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 16-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 NOV 2010

Expediente N° 1-47-3621/10-7

DISPOSICIÓN N° 6912

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