



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **6972**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-13278-12-9 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 16-115, denominado: Banda gástrica ajustable y accesorios.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-115, denominado: Banda gástrica ajustable y accesorios.

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 16-115.

5,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 7 2

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 Nº 1-47-13278-12-9

DISPOSICIÓN Nº

6 9 7 2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.97~~ <sup>2</sup>, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-115 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:

Genérico aprobado: Banda gástrica ajustable y accesorios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 4795 de fecha 16 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5053-09-1

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	SAGB QUICK CLOSE SAGB VELOCITY	Ethicon Endo-Surgery, Banda Gástrica Curva Ajustable con Puerto Sin Sutura y Aplicador - Código BD3XV.  Ethicon Endo-Surgery, Banda Gástrica con Puerto Sin Sutura y Aplicador - Código PT2XV.

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-115, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los día..... **13 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-13278-12-9

DISPOSICIÓN N°

**6 9 7 / 2**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.