



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7031

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-010775/13-8 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 Médico N° PM-16-327, denominado: Suturas, de Poliester

Q

Que lo solicitado se encuadrará 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7031**

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-16-327, denominado: Suturas, de Poliester.

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-16-327

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° 1-47-010775/13-8

DISPOSICIÓN N°

7031

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7031** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-327 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: Suturas, de Poliester

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1750/09, Disposicion de Modificacion n° 4067/10, Disposicion de Modificacion n°7119/12

Tramitado por expediente N° n°:1-47-20026/08-9, Expediente n°1-47-3622/10-0, Expediente n°1-47-18344/11-6 respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboracion	-Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos.	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos

(Handwritten mark)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>-Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.</p> <p>- Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.</p> <p>- Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900 San Paulo Brasil.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua</p>	<p>-Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.</p> <p>-Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania.</p> <p>- Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.</p> <p>- Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900 San Paulo Brasil.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua</p>
--	--	--

5



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.	-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.
	Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico	Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico
	-Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico	-Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico
J.	- Ethicon, LLC. 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969	- Ethicon, LLC. 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969
	-Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico	-Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900 São Paulo Brasil</p> <p>Johnson & Johnson International C/o European Logistic Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St Steven Woluwe Belgica</p>	<p>-Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Industrias 12240-908 São Jose Dos Campos. Brasil.</p> <p>Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica</p>
--	---	---

Producto Médico: 16-327

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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-16-327, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-010775/13-8

DISPOSICIÓN N°

7031

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