



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7183**

27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10273/13-3 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 Médico N° PM-16-87, denominado: Suturas, de Poliglactina

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7183**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

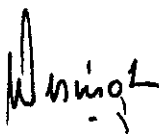
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-87, denominado: Suturas, de Poliglactina

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-16-87

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° 1-47-10273/13-3

DISPOSICIÓN N° **7183**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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° 7183, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-87 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, de Poliglactina
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2675/09, Disposición de Modificación n° 7741/10, Disposición de Modificación n° 5624/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1601/09-9, Expediente n° 1-47-3619/10-1, Expediente n° 1-47-18339/11-1 respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	-Ethicon Inc. Route 22 West Sommerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos. -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical	Ethicon Inc. Route 22 West Sommerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>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 Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito</p>	<p>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 Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito</p>
--	--	--

5.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	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, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico - 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 - Johnson & Johnson do	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, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico - 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 -Johnson & Johnson do
--	--	---

es



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

5,

G



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Producto Médico: 16-87

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-10273/13-3

DISPOSICIÓN N°

7183

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