



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

DISPOSICIÓN Nº 5868

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18337/11-2 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-83, denominado: Suturas de Nylon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-83, denominado: Suturas de Nylon.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-83.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN Nº 5868

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18337/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5868

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.868**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 16-83 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 Nylon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1204/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20024/08-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Lugar/es de elaboración y Nombre del Fabricante | 1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke | 1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics |

S,



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

0.

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Marelaan6, BE- 1932, At. Stevens Woluwe, Belgica</p> <p>3) Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strsse 1 D- 22851- Nordestedt- Alemania</p> <p>4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau- Francia</p> <p>5) Ethicon Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson- Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland United Kingdom, EH54 OAB</p> <p>6) Johnson & Johnson Prod. Profissinais</p> | <p>Centre, Lenneke Marelaan6, BE- 1932 At. Stevens Woluwe, Bélgica</p> <p>3) Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch- Strasse 1D -22851 Norderstedt, Alemania</p> <p>4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F- 28700 Auneau, Francia</p> <p>5) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited, PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston , Escocia, Reino</p> |
|--|---|---|



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

0,

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantá - 05501900 San Pablo -Brasil</p> <p>7) Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N° 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, México</p> <p>8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Id. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México</p> <p>9) Ethicon, Inc, Blvd. Independencia · 1511 Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez , CP 32574 Chihuahua, México</p> <p>10) Ethicon, LLC.Rd. 183, Km 8.3</p> | <p>Unido</p> <p>6) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butantá- 05501900, San Pablo- Brasil</p> <p>7) Ethicon, Inc. Ave. De las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México</p> <p>8) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México</p> <p>9) Ethicon, Ing. Blvd. Independencia · 1511 Col. Lote</p> |
|--|--|---|



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

CS

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico</p> <p>11) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de produtos para Saúde LTDA, Rua Gerivatiba 207 Butantá-05501900- San Pablo- Brasil</p> <p>12) Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969</p> <p>13) Ethicon ,INC. Calle Durango Nº 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575 México</p> | <p>Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua, México</p> <p>10) Ethicon, LLC. Rd. 183, KM 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico</p> <p>11) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para saúde LTDA, Rua Gerivatiba 207 Butantá- 05501900, San Pablo- Brasil</p> <p>12) Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 0969</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>13) Ethicon, INC. Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México</p> <p>14) Johnson & Johnson do Brasil Industria e comércio de Productos para Saúde LTDA. Rodovia Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Indústrias 12240- 908 SÃO José Dos Campos SP</p> |
|--|--|--|

8,

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-18337/11-2

DISPOSICIÓN N° **5868**

ejb

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