



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

DISPOSICIÓN N°

5877

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18333/11-8 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328, denominado: Suturas de Nylon.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-16-328, 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 N° PM-16-328.

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

U,



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

DISPOSICIÓN Nº


5877

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

Expediente Nº 1-47-18333/11-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb


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

5877



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° **5.877**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328 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° 1656/2009 de fecha 15 de Abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-20035/08-1.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	1) Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke



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

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

57



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

5,

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



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

	<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>Ethicon ,INC. Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575 México</p>	<p>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 súde 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> <p>13) Ethicon, INC.</p>
--	--	---

S.



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

		Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México 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
--	--	--

5,

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **04 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-18333/11-8

DISPOSICIÓN N° **5877**

ejb

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