



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

DISPOSICIÓN N° **6319**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-18340/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medcal S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-89, denominado: sutura absorbible de glicolida y e-Caprolactona (Poliglecaprone 25)

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **6319**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nº PM 16-89, denominado: sutura absorbible de glicolida y e-Caprolactona (Poliglecaprone 25)

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 Nº PM 16-89

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 1-47-18340/11-1

DISPOSICIÓN Nº


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

6319



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° **6319** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-89 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: sutura absorbible de glicolida y e-Caprolactona (Poliglecaprone 25)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5431/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1605/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos



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

<p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus -Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre: Lenneke Marelaan 6, BE-1932, Bélgica</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Johnson & Johnson Medical GmbH: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon SAS: 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited: PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Johnson & Johnson Prod.</p>	<p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus -Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre: Lenneke Marelaan 6, BE-1932, Bélgica</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Johnson & Johnson Medical GmbH: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon SAS: 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited: PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB</p> <p>Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Johnson & Johnson Prod. Profissianis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo,</p>
---	--

5.



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

	<p>Profissianis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil Modelos fabricados: Monocryl® y Caprofyl® - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil Monocryl® y Caprofyl® - Ethicon Inc.: Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon Inc.: Ciriuto interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon Inc.: Blvd. Independencia 151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl®</p>	<p>Brasil Modelos fabricados: Monocryl® y Caprofyl® - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil Monocryl® y Caprofyl® - Ethicon Inc.: Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon Inc.: Ciriuto interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon Inc.: Blvd. Independencia 151, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México Modelos fabricados: Monocryl® y Monocryl® Plus - Ethicon, LLC.: 475 C, Street Los Frailes, Industrial Park Guaynabo,</p>
--	--	--

5.



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

	y Monocryl® Plus -Ethicon, LLC.: 475 C, Street Los Frailes, Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 009369 -Ethicon, INC.: Calle Durango No 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico -Ethicon, LLC.: Rd. 183, KM 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico	Puerto Rico 009369 -Ethicon, INC.: Calle Durango No 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico -Ethicon, LLC.: Rd. 183, KM 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico -Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA: Presidente DUTRA km 154, Jardim Das Indústrias 12240-908, Sao José Dos Campos, Brasil
--	--	---

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 16-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 OCT 2012

Expediente N° 1-47-18340/11-1

DISPOSICIÓN N°

6319


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