



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6450

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10271/13-6 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 Nº PM-16-86, denominado: Suturas, de Polidioxanona.

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 Nacional de Productos Medicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6450

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-16-86, denominado: Suturas, de Polidioxanona.

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-16-86

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° 1-47-10271/13-6

DISPOSICIÓN N° **6450**

Dr. CARLOS CHIALE
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° 6450, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-86 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 polidioxanona
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1752/09, Disposición de Modificación n° 6912/10.

Tramitado por Expediente N°:1-47-1592/09-8, Expediente N°: 1-47-3621/10-7, 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 Sommerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos. -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino	Ethicon Inc. Route 22 West Sommerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Unido.</p> <p>- Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.</p> <p>Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez</p>	<p>Unido.</p> <p>-Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt Alemania.</p> <p>- Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.</p> <p>-Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.</p> <p>Ethicon, Inc. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez</p>
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	CP32574 Chihuahua, Mexico -Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico - Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969 -Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico Johnson & Johnson International C/o European Logistic Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St Steven Woluwe Belgica	CP32574 Chihuahua, Mexico -Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico - Ethicon, LLC. 475 C Stret Los Fraile Industrial Park Guaynabo, PUERTO RICO 00969 -Ethicon, Inc. Calle Durango N°2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica
--	---	--

Producto Médico: 16-86

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-16-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-10271/13-6

DISPOSICIÓN N° **6450**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.