



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6516**

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10778/13-9 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-16-83, 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6516**

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-16-83, 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 Autorización y Venta de Productos Médicos  
N° 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 modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la  
presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10778/13-9

DISPOSICIÓN N° **6516**

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° **6516**

a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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; Disposición de modificación N° 4026/10, Disposición de modificación N° 5868/12

Tramitado por expediente N° 1-47-20024/08-1; Expediente N° 1-47-3618/10-8; Expediente N° 1-47-18337/11-2, 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 Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos.  -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical	-Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151- Estados Unidos  -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

6516

	<p>Indepencia #1511 Col. Lote                  Bravo Ciudad Juarez                  CP32574 Chihuahua, Mexico                  -Ethicon, Inc. Circuito                  Interior Norte 1820 Parque                  Industrial Salvacar Ciudad                  Juarez, CP32599 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 &amp; Johnson do</p>	<p>Indepencia #1511 Col. Lote                  Bravo Ciudad Juarez                  CP32574 Chihuahua, Mexico                  -Ethicon, Inc. Circuito                  Interior Norte 1820 Parque                  Industrial Salvacar Ciudad                  Juarez, CP32599 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 &amp; Johnson do</p>
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

6516

	Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.  - Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt Alemania.  -Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.  - Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900 San Paulo Brasil.  -Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua Mexico  -Ethicon, Inc. Blvd.	Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido.  -Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt Alemania.  - Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia.  - Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta- 05501900 San Paulo Brasil.  -Ethicon, Inc. Ave. de las Torres N°7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua Mexico  -Ethicon, Inc. Blvd.
--	---	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

6516

	Brasil Industria e Comercio de Productos 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	Brasil Industria e Comercio de Productos para Saúde LTDA Presidente Dutra KM 154 Jardim Das Industrias 12240-908 San Jose Dos Campos. Brasil  -Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica
--	---	---




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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-16-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
25 OCT 2013

Expediente N° 1-47-10778/13-9

DISPOSICIÓN N° **6516**

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