



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6587

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10280/13-7 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-16-174, denominado: Mallas semiabsorbibles, de poliglecaprone 25 y polipropileno.

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°1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6587

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-16-174, denominado: Mallas semiabsorbibles, de poliglecaprone 25 y polipropileno.

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-16-174

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° 1-47-10280/13-7

DISPOSICIÓN N° **6587**

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° **6587** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-174 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: Mallas semiabsorbibles, de poliglecaprone 25 y polipropileno.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2025/09, Expediente 1-47-1977/09-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboracion | -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. | -Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | - Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania. | -Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania. |
| | -Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia. | - Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia. |
| | -Johnson & Johnson International C/o European Logistic Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St Steven Woluwe Belgica | -Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica |

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-16-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 OCT 2013

Expediente N° 1-47-10280/13-7

DISPOSICIÓN N°

6587

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