



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6619**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10276/13-4 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-16-39, denominado: Mallas de Acido Poliglicolico para soporte de tejidos.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6619**

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-16-39, denominado: Mallas de Acido Poliglicolico para soporte de tejidos.

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-16-39

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° 1-47-10276/13-4

DISPOSICIÓN N° **6619**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), autorizó mediante Disposición **6619** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-39 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 de Acido Poliglicolico para soporte de tejidos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1739/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1584/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	-Ethicon Inc.Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos. -Ethicon A división of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151-Estados Unidos. -Ethicon A división of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson

2 A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>Parkway Kirkton Campus                  Livingston Scotland Reino Unido.</p> <p>- Johnson &amp; 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. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque</p>	<p>Parkway Kirkton Campus                  Livingston Scotland Reino Unido.</p> <p>-Johnson &amp; 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. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez CP32574 Chihuahua, Mexico</p> <p>-Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque</p>
--	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson International C/o European Logistics Centre Lenneke Marelaan 6 BE-1932 St Steven Woluwe Belgica</p>	<p>Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, CP32599 Chihuahua Mexico.</p> <p>-Johnson &amp; Johnson International C/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica</p> <p>-Ethicon, LLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, Puerto Rico</p> <p>- 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, Mexico</p>
--	--	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 OCT 2013 .....

Expediente N° 1-47-10276/13-4

DISPOSICIÓN N°

**6619**

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