



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6620

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10780/13-4 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 Nº PM-16-395, denominado: Implante Absorbible.

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°

6620

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-16-395, denominado: Implante Absorbible.

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-16-395

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° 1-47-10780/13-4

DISPOSICIÓN N°

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° **6620**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-395 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: Implante Absorbible

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6114/10

Tramitado por expediente N°:1-47-1782/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	-Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. - Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt	-Ethicon A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. -Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Nordestedt



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Alemania. -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 Stevens Woluwe Belgica	Alemania. - Ethicon, S.A.S 63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia. -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-16-395, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días:.....
30 OCT 2013

Expediente N° 1-47-10780/13-4

DISPOSICIÓN N°

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