



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2185-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2185-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96, denominado Suturas, de Acero Inoxidable, marca Ethicon.

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 Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96, correspondiente al producto médico denominado Suturas, de Acero Inoxidable, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1956 de fecha 27 de abril de 2009, la cual será 27 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96, denominado Suturas, de Acero Inoxidable, marca Ethicon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76786096-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2185-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.10 10:20:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.10 10:20:22 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-96 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Suturas, de Acero Inoxidable.

Marca: Ethicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1956/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20032/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Abril de 2019	27 de Abril de 2024
Modelo	Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas) Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico.	Sutura quirúrgica de acero inoxidable ACIFLEX (con / sin agujas)
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	Fabricante1: (Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) ETHICON, INC. Fabricante2: (Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) ETHICON, LLC. Fabricante3: (Modelos Fabricados: Sutura	Fabricante1: ETHICON, INC. Fabricante2: ETHICON, LLC. Fabricante3: ETHICON, LLC. Fabricante4: ETHICON, INC. Fabricante5: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Fabricante6:

	<p>quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) ETHICON, LLC. Fabricante4: (Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) ETHICON, INC. Fabricante5: (Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Fabricante6: (Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico) Johnson & Johnson Medical Limited Fabricante7: (Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico) Johnson & Johnson GmbH Fabricante8: (Modelos Fabricados: Sutura de alambre de acero inoxidable, para uso quirúrgico) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Fabricante9: (Modelos Fabricados: Sutura</p>	<p>Johnson & Johnson Medical Limited Fabricante7: Johnson & Johnson Medical GmbH Fabricante8: Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Fabricante9: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.</p>
--	--	---

	<p>quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas) ETHICON, INC Fabricante10: (Modelos Fabricados: Sutura quirúrgica de acero inoxidable (con/sin agujas)) ETHICON, INC</p>	
Lugar/es de elaboración	<p>Fabricante1: Route 22 West, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante2: Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos 00754 Fabricante3: 475C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Fabricante4: Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua, MEXICO C.P. 32575 Fabricante5: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Fabricante6: Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido Fabricante7: Robert-Koch-Strass 1, Norderstedt 22851, Alemania</p>	<p>Fabricante1: Route 22 West, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante2: Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos 00754 Fabricante3: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Fabricante4: Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua, MEXICO C.P. 32575 Fabricante5: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Fabricante6: Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, Escocia, EH54 7AT, Reino Unido Fabricante7: Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851,</p>

	<p>Fabricante8: Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica</p> <p>Fabricante9: 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531</p> <p>Fabricante10: 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905</p>	<p>Alemania</p> <p>Fabricante8: Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica</p> <p>Fabricante9: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, N° 2041, Andares 8° E 9° Complexo JK. Bloco B, Vila Nova Conceição, San Pablo, SP CEP 04543-011</p>
Forma de presentación	-	cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente
Rótulos	Aprobados por Disposición 7682/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-76785224- APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 7682/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-76785224- APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2185-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 13:44:04 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 13:44:05 -03'00'