



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

DISPOSICIÓN N° 5624

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18339/11-1 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 Médicos N° PM 16-87, denominado: suturas, de Poliglactina

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).

5 - 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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5624

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

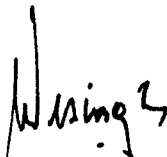
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-87, denominado: suturas, de Poliglactina

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 16-87

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° 1-47-18339/11-1

DISPOSICIÓN N° 5624


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5 6 2 4** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-87 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 Poliglactina

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2675/09

Tramitado por expediente N° 1-47-1601/09-9

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos -Johnson & Johnson	-Ethicon Inc.: Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos -Johnson & Johnson International,



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

	<p>International, c/o European Logistics Centre: Lenneke Marelaan 6, BE-1932, Bélgica</p> <p>- Johnson & Johnson Medical GmbH: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania</p> <p>- Ethicon SAS: 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia</p> <p>- Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited: PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB</p> <p>- Johnson & Johnson Prod. Profissianis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p> <p>- Ethicon Inc.: Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua,</p>	<p>c/o European Logistics Centre: Lenneke Marelaan 6, BE-1932, Bélgica</p> <p>- Johnson & Johnson Medical GmbH: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania</p> <p>- Ethicon SAS: 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia</p> <p>- Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited: PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB</p> <p>- Johnson & Johnson Prod. Profissianis Ltda.: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde: Rua Gerivatiba 207, Butantã-05501900, San Pablo, Brasil</p> <p>- Ethicon Inc.: Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México</p> <p>- Ethicon Inc.: Circuito interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar,</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.



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

	<p>México</p> <ul style="list-style-type: none">- Ethicon Inc.: Circuito interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México- Ethicon Inc.: Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México-Ethicon, LLC.: 475 C, Street Los Frailes, Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 009369-Ethicon, INC.: Calle Durango No 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico-Ethicon, LLC.: Rd. 183, KM 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico	<p>Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México</p> <ul style="list-style-type: none">- Ethicon Inc.: Blvd. Independencia 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México-Ethicon, LLC.: 475 C, Street Los Frailes, Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 969-Ethicon, INC.: Calle Durango No 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, Mexico-Ethicon, LLC.: Rd. 183, KM 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA: Presidente Dutra KM 154, Jardim Das Indústrias, 12240-908, São José Dos Campos, Brasil
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15

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



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-87, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días..... 25 SEP 2012

Expediente N° 1-47-18339/11-1

DISPOSICIÓN N° **5 6 2 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.