



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

**DISPOSICIÓN N° 5834**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18332-11-4 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 Médicos N° PM 16-97, denominado: Suturas de polipropileno monofilamento.

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° 425/10.

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 16-97, denominado: Suturas de polipropileno monofilamento.

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 16-97.



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

DISPOSICIÓN N°

5834

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 -18332-11-4

DISPOSICIÓN N°

5834

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° **5834** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-97 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:

Genérico aprobado: Suturas de polipropileno monofilamento.

Disposición Autorizante: N° 1659 de fecha 15 de Abril de 2009. Tramitado por Expediente N°: 1-47-20028-08-6.

Disposición Modificatoria: 7701 de fecha 03 de Diciembre de 2010. Tramitado por Expediente N° 1-47-3617-10-4.

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 USA	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgica	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Belgica



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

	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
	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland EH54 0AB Reino Unido.	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 0AB Reino Unido.
51	Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, México	Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125 Ciudad Juarez, CP 32580 Chihuahua, México
	Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Ind. Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México	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, Inc. Blvd.. Independencia 1511 Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México



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

	Ethicon, LLC. Rd. 183, KM. 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico	Ethicon, LLC. Rd. 183, KM. 8.3 Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico
	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude LTDA. Rua Gerivatiba 207 Butanta - 05501900 Sao Paulo Brasil	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude LTDA. Rua Gerivatiba 207 Butanta - 05501900 Sao Paulo Brasil
	Ethicon, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969	Ethicon, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969
5.	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.. Rua Gerivatiba 207. Butanta -05501900 Sao Paulo Brasil	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.. Rua Gerivatiba 207. Butanta -05501900 Sao Paulo Brasil
	Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, MEXICO	Ethicon, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, MEXICO
		Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim



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

		Das industrias - 12240-908- SAO José Dos Campos SP.
		Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaann 15, BE -1831 Diegem Belgica

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 16-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....  
06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-18332-11-4

DISPOSICIÓN N°

**5834**

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