



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

DISPOSICIÓN Nº **6024**

BUENOS AIRES, **30 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18334/11-1 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-329, denominado: SUTURAS DE POLIÉSTER Y ALGODÓN, marca POLYCOT.

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 Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-329, denominado: SUTURAS DE POLIÉSTER Y ALGODÓN, marca POLYCOT.



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

DISPOSICIÓN N° 6024

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-329.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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° 1-47-18334/11-1

DISPOSICIÓN N°

6024

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6024**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-329 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 genérico aprobado: SUTURAS DE POLIÉSTER Y ALGODÓN.

Marca: POLYCOT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2045/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20036/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Polycot	POLYCOT SIN AGUJA: Hilo 2-0 en longitudes (mm) 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 135, 150, 165 y 250. Hilo 3-0 en longitudes (mm) 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 135, 150, 165 y 250. Hilo 4-0 en longitudes (mm) 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 135, 150, 165 y 250. Hilo 0 en longitudes (mm) 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120, 135, 150, 165 y 250. POLYCOT CON AGUJA



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

Fabricante.	Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil. Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, San Pablo, Brasil.	JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil. JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, San Pablo, Brasil. JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias, 12.240-908, São José dos Campos, San Pablo, Brasil.
-------------	---	---

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-329, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-18334/11-1

DISPOSICIÓN N°

602

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