



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

DISPOSICIÓN Nº 6697

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10272/13-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-90, denominado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS, marca ETHICON.

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).

5
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-90, denominado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS, marca ETHICON.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 9 7**

ARTÍCULO 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 Nº PM-16-90.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10272/13-1

DISPOSICIÓN Nº

LA

6 6 9 7

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6697** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90 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: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5234/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20029/08-1

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, 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 / Rua Gerivatiba 207, Butantã - 05501900, São Paulo - Brasil. -Johnson & Johnson International, c/o European	-Ethicon Inc. / Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. -Ethicon, LLC. / Highway 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos. - Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA / Rua Gerivatiba 207, Butantã - 05501900, São Paulo - Brasil. -Johnson & Johnson



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

	<p>Logistics Centre / Lenneke Marelaan6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica.</p> <p>- Johnson & Johnson Medical GmbH / Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S. / 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, Escocia, Reino Unido.</p> <p>- 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.</p> <p>- Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. / Rua Gerivatiba 207, Butantã - 05501900, São Paulo Brasil.</p> <p>-Ethicon, Inc. / Ave. de las Torres No 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.</p>	<p>International, c/o European Logistics Centre / Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica.</p> <p>- Johnson & Johnson Medical, GmbH / Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>-Ethicon, S.A.S. / 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia.</p> <p>-Johnson & Johnson Medical Limited / Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.</p> <p>- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA / Presidente Dutra KM 154, Jardim Das Industrias 12240-908, São Jose Dos Campos.</p> <p>-Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p> <p>-Ethicon, LLC. / 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969.</p>
--	---	--



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

	-Ethicon, Inc. / Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.	-Ethicon, INC. / Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.
	-Ethicon, Inc. / Blvd. Independencia #1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.	

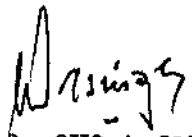
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-16-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-10272/13-1

DISPOSICIÓN N°

6697


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.