



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

DISPOSICIÓN N°

6950

BUENOS AIRES,

01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10783/13-5 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 inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-328, denominado Suturas de nailon, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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° 16-328, denominado: Suturas de nailon, marca Ethicon.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-328.



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

DISPOSICIÓN N° 6950

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

Expediente N° 1-47-10783/13-5

DISPOSICIÓN N°

RL

6950

Ing ROGELIO LOPEZ
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

6950

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-328 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 / marca: Suturas de nailon / Ethicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1656/2009 de fecha 15 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-20035/08-1.

DATO IDENTIFICATORO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos. 2) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino	1) Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos. 2) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino



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

	Unido.	Unido.
	3) Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1 D- 22851 Norderstedt, Alemania.	3) Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1 D- 22851 Norderstedt, Alemania.
	4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F- 28700 Auneau, Francia.	4) Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance F- 28700 Auneau, Francia.
	5) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900, San Pablo, Brasil.	5) Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda. Rua Gerivatiba 207 Butanta-05501900, San Pablo, Brasil.
	6) Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.	6) Ethicon, Inc. Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.
	7) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua,	7) Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua,

f

(Handwritten signature)



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

	México.	México.
	8) Ethicon, Inc.	8) Ethicon, Inc.
	Bld. Independencia 1511,	Bld. Independencia 1511,
	Col. Lote Bravo, Ciudad	Col. Lote Bravo, Ciudad
	Juarez, CP 32574,	Juarez, CP 32574,
	Chihuahua, México.	Chihuahua, México.
	9) Ethicon, LLC.	9) Ethicon, LLC.
	Rd. 183, Km 8.3 Industria	Rd. 183, Km 8.3 Industria
	Area Hato, San Lorenzo,	Area Hato, San Lorenzo,
	Puerto Rico.	Puerto Rico.
	10) Ethicon, LLC.	10) Ethicon, LLC.
	475 C Stret, Los Frailes	475 C Stret, Los Frailes
	Industrial Park, Guaynabo,	Industrial Park, Guaynabo,
	Puerto Rico, 0969.	Puerto Rico, 0969.
	11) Ethicon, INC.	11) Ethicon, INC.
	Calle Durango No. 2751,	Calle Durango No. 2751,
	Lote Bravo Ciudad Juárez,	Lote Bravo Ciudad Juárez,
	Chihuahua 32575, México.	Chihuahua 32575, México.
	12) Johnson & Johnson do	12) Johnson & Johnson do
	Brasil Industria e Comercio	Brasil Industria e Comercio
	de Produtos para Saude	de Produtos para Saude
	Ltda.	Ltda.
	Rua Gerivatiba 207,	Rodovia Presidente Dutra



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

	Butanta-05501900, San Pablo, Brasil. 13) Johnson & Johnson International. C/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica. 14) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde LTDA. Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim Das Industrias 12240-908, Sao Jose Dos Campos, SP.	Km 154, Jardim Das Industrias 12240-908, Sao Jose Dos Campos, SP. 13) Johnson & Johnson International. C/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica. Modelo fabricado: Ethilon 14) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgica Modelo fabricado: Ethilon
--	---	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 01 SEP 2015

Expediente N° 1-47-10783/13-5

DISPOSICIÓN N° **6950**

6

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.