



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

DISPOSICIÓN N° 0766

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10035/12-1 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 N° PM-16-211, denominado: SISTEMA DE BARRERA CONTRA LA INCONTINENCIA URINARIA, URETRALES, marca GYNECARE.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211, denominado: SISTEMA DE BARRERA CONTRA LA INCONTINENCIA URINARIA, URETRALES, marca GYNECARE.

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-16-211.



DISPOSICIÓN N° 0766

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

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° 1-47-10035/12-1

DISPOSICIÓN N° 0766

A large, stylized handwritten signature in black ink, written over the word 'DISPOSICIÓN'.



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°....., **0766** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211 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: SISTEMA DE BARRERA CONTRA LA INCONTINENCIA URINARIA, URETRALES.

Marca: GYNECARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3579/09 y sus modificatorias N° 5054/11, 6891/11 y 978/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-5052/09-8 y sus modificatorios N° 1-47-697/11-3, 1-47-16740/09-2 y 1-47-22927/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil	<ul style="list-style-type: none">- Sistema Obturador TVT: 5 años.- Sistema TVT Secur: 2 años.- Gynecare TVT Exact, Sistema de Incontinencia.- Gynecare TVT Abbrevo, Sistema de Incontinencia.	<ul style="list-style-type: none">- Sistema Obturador TVT: 1 año.- Sistema TVT Secur: 2 años.- Gynecare TVT Exact, Sistema de Incontinencia: 1 año.- Gynecare TVT Abbrevo, Sistema de Incontinencia: 1 año.

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



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

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-16-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 FEB 2013.....

Expediente N° 1-47-10035/12-1

DISPOSICIÓN N° **0766**

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'S' or similar character.