



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

DISPOSICIÓN N° 0972

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18342/11-9 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-16-94, denominado: SUTURAS Y CINTA CARDÍACA, marca ANGIOKIT.

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-16-94, denominado: SUTURAS Y CINTA CARDÍACA, marca ANGIOKIT.

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-16-94.



DISPOSICIÓN N° **0972**

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° 1-47-18342/11-9

DISPOSICIÓN N° **0972**

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° **0972** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-94 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 Y CINTA CARDÍACA

Marca: ANGIOKIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2269/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20025/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	JOHNSON & JOHNSON PRODUCTOS PROFISSIONAIS LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta 05501900, San Pablo, Brasil. JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta 05501900, San Pablo, Brasil.	JOHNSON & JOHNSON PRODUCTOS PROFISSIONAIS LTDA, Rua Gerivatiba 207, 12° a 15° andares, Butanta 05.501-900, San Pablo, Brasil. JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, 12° a 15° andares, Butanta 05.501-900, San Pablo, Brasil. JOHNSON & JOHNSON DO



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

		BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias, 12.240- 908, Sao 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-16-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 FEB 2013

Expediente N° 1-47-18342/11-9

DISPOSICIÓN N°

0972

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