



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

DISPOSICIÓN Nº

4015

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3620/10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-85, denominado: 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 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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **4015**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-85, denominado: Ethicon.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-85.

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° 1-47-3620/10-3

DISPOSICIÓN N°

4015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° 4398/09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Ethicon

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4398/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20022/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante/s y lugares de Elaboración:	Ethicon INC. Route 22 West, Somerville, New Jersey - NJ 08876-0151, Estados Unidos.	Ethicon INC. Route 22 West, Somerville, New Jersey - NJ 08876-0151, Estados Unidos.
	Johnson & Johnson International. C/o European Logistics	Johnson & Johnson International. C/o European Logistics



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens- Woluwe, Bélgica.	Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens- Woluwe, Bélgica.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert Koch Strasse 1, D- 22851 Norderstedt, Alemania.	Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert Koch Strasse 1, D- 22851 Norderstedt, Alemania.
Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F- 28700 Auneau, Francia	Ethicon S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F- 28700 Auneau, Francia
Ethicon, Division of. Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido.	Ethicon, Division of. Johnson & Johnson Medical Limited. PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido.
Ethicon Inc. Avenidas de las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.	Ethicon Inc. Avenidas de las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México
Ethicon Inc. Circuito Interior Norte 1820,	Ethicon Inc. Circuito Interior Norte 1820,



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.	Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.
Ethicon Inc. Blvd. Independencia # 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.	Ethicon Inc. Blvd. Independencia # 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México
Ethicon LLC. Rd. 183, KM 8.3 Industria Areas Hato San Lorenzo, Puerto Rico	Ethicon LLC. Rd. 183, KM 8.3 Industria Areas Hato San Lorenzo, Puerto Rico
Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.	Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.
Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA Rua Gerivatiba 207, Butanta- 05501900, Sao Paulo, Brasil.
	Ethicon, LLC,



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969
		Ethicon, INC. Calle Durango N° 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, Mexico

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **20 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-3620/10-3

DISPOSICIÓN N°

4015

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.