



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8642**

22 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9520-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8642

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ETHICON, nombre descriptivo Adhesivo tópico para uso en dermatología y nombre técnico Adhesivos, Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 a 116 y 118 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-522, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8642**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9520-13-1

DISPOSICIÓN N° **8642**

GS

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8642



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

Fabricantes:

- 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
- ETHICON LLC. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969.
- ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.
- Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil, CEP 12240-908.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

Contenido: 12 unidades (cada burbuja/blister contiene un aplicador con el Adhesivo tópico para uso en dermatología DERMABOND™ ADVANCED™)

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno (EO). No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de vencimiento: aaaa-mm



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

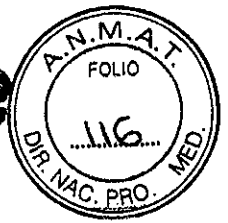
Autorizado por la ANMAT PM 16-522

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Eugenio Carmelo Goroni
EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8642



DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

Fabricantes:

- **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
- **ETHICON LLC.** 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969.
- **ETHICON, INC.** Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.
- **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.,** Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil, CEP 12240-908.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

Contenido: 6 unidades (cada burbuja/blíster contiene un aplicador con el adhesivo tópico para uso en dermatología DERMABOND™ ADVANCED™)

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno (EO). No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de vencimiento: aaaa-mm

Plazo de Validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

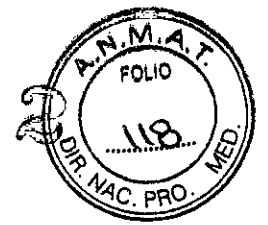
Autorizado por la ANMAT PM 16-522

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8642



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

Fabricantes:

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.

ETHICON LLC. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969

ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.

Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil, CEP 12240-908

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DERMABOND™ ADVANCED™
Adhesivo tópico para uso en dermatología

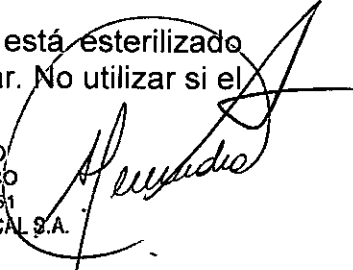
Contenido: Cajas con 6 o 12 unidades (blíster). Cada burbuja/blíster contiene un aplicador con el Adhesivo tópico para uso en dermatología DERMABOND™ ADVANCED™

Descripción del producto:

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ es un adhesivo tópico líquido estéril que contiene una formulación monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante violeta D & C N.º 2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, en un envase de burbuja. El aplicador tipo lápiz está formado por una ampolla de vidrio rompible contenida dentro de un aplicador de plástico. Cuando se aplica a la piel, el líquido tiene una viscosidad similar a la de un jarabe y se polimeriza en cuestión de minutos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ actúa como una barrera para prevenir la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando.

PRODUCTO ESTERIL. El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ está esterilizado originalmente con calor seco y gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8642



envase está abierto o dañado. Desechar cualquier material no utilizado cuando concluya el procedimiento médico.


Producto de un solo uso.

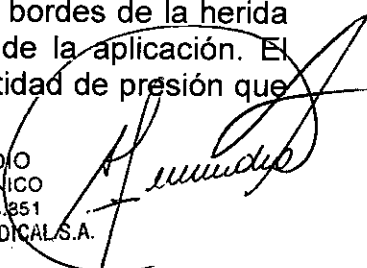
Plazo de validez: 2 años.

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La aplicación de adhesivo DERMABOND ADVANCED™ requiere una desinfección minuciosa de la herida. Siga las prácticas quirúrgicas corrientes para la preparación de la herida antes de aplicar el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ (es decir, anestésiar, irrigar, desbridar, lograr la hemostasia y cerrar las capas profundas).
2. Seque la piel con una gasa seca estéril para garantizar el contacto directo con los tejidos y la adherencia del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ y puede impedir el cierre adecuado de la herida.
3. Para evitar que el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ líquido fluya accidentalmente hacia áreas del cuerpo no deseadas, la herida debe mantenerse en posición horizontal y el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ debe aplicarse desde arriba de la herida.
4. El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ debe emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ líquido sólo fluirá libremente de la punta aplicadora por unos pocos minutos.
5. Refiérase a las instrucciones incluidas en el envase de burbuja para romper la ampolla de vidrio y hacer salir el adhesivo líquido. Retire el aplicador del envase de burbuja. Sujete el aplicador con el dedo pulgar y otro dedo, lejos del paciente para evitar la aplicación accidental de adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en la herida o sobre el paciente. Con la punta aplicadora hacia abajo, aplique presión en el punto medio de la ampolla de vidrio para romperla. Presione suavemente el aplicador lo suficiente para humedecer el filtro interno con el adhesivo líquido. Deje de presionar y permita que el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ líquido vuelva al aplicador.
6. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con fórceps estériles. Aplique el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ lentamente y en una sola capa continua sobre la superficie de los bordes aproximados de la herida, con un movimiento suave de cepillado. Mantenga la aproximación de los bordes de la herida manualmente durante aproximadamente 60 segundos después de la aplicación. El ancho de la capa puede aumentarse o reducirse ajustando la cantidad de presión que se aplica a la ampolla durante la aplicación.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



NOTA: El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si se aplica el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ líquido de tal forma que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente puede experimentar una sensación de calor o incomodidad. La sensación puede ser más fuerte en los tejidos sensibles. Esto puede reducirse al mínimo aplicando el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en una sola capa continua.

NOTA: La presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida y permita que el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ penetre en ella. El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ dentro de la herida podría retrasar su curación o cicatrización efectos cosméticos adversos.

NOTA: Se estima que la resistencia de aposición máxima se alcanza después de algunos minutos de aplicado el adhesivo y que la polimerización es completa cuando la capa de adhesivo DERMABOND ADVANCED™ ya no está pegajosa.

7. No aplique medicamentos líquidos ni ungüentos a heridas cerradas con adhesivo DERMABOND ADVANCED™ ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y causar la separación de los bordes de la piel.

8. Pueden aplicarse apósitos secos protectores como gasa únicamente después de que la película del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ esté totalmente sólida o polimerizada, es decir, cuando ya no se sienta pegajosa al tacto después de algunos minutos. Permita que el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ se polimerice totalmente antes de aplicar un vendaje. Si se aplican apósitos, vendas, capas adhesivas o esparadrapo antes de que termine la polimerización, el material se puede adherir a la película de adhesivo. La película puede separarse de la piel cuando se retira el material y causar la separación de los bordes de la piel.

9. Debe indicarse a los pacientes que no toquen la película polimerizada de adhesivo DERMABOND ADVANCED™. Al tocar la película se puede perturbar su adhesión a la piel y causar la separación de los bordes de la herida. Para impedir que el paciente toque la película puede cubrirse ésta con un apósito.

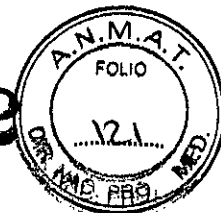
10. Aplique un apósito seco protector a los niños y a otros pacientes que no sean capaces de seguir las instrucciones para el cuidado adecuado de la herida.

11. Debe indicarse a los pacientes que hasta que la película polimerizada de adhesivo DERMABOND ADVANCED™ se haya desprendido naturalmente (por lo general en 5-10 días), el área tratada sólo debe humedecerse brevemente. Los pacientes pueden ducharse y lavar el área con cuidado. El área tratada no debe frotarse, sumergirse ni exponerse a humedad prolongada hasta que la película se haya desprendido naturalmente y la herida se haya curado. Debe indicarse a los pacientes que deben abstenerse de nadar durante este período.

12. Si es necesario retirar el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ por cualquier razón, aplique cuidadosamente vaselina o acetona a la película de adhesivo DERMABOND ADVANCED™ para facilitar su desprendimiento. Desprenda la película pero sin separar los bordes de la piel.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Advertencias y Precauciones.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ endurece rápidamente y puede adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes quirúrgicos y acero inoxidable. Evite el contacto involuntario con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente tal como la acetona.
- El agua o fluidos que contengan alcohol pueden acelerar la polimerización del adhesivo DERMABOND ADVANCED™. El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ no debe aplicarse sobre heridas húmedas.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ no debe aplicarse en los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con gran cantidad de agua o solución salina. Si quedan restos de adhesivo, aplique un ungüento oftálmico tópico para ayudar a despegarlo y consulte a un oftalmólogo.
- Para cerrar heridas faciales cerca de los ojos con adhesivo DERMABOND ADVANCED™, coloque al paciente en una posición tal que el adhesivo residual se aleje del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación profiláctica de vaselina alrededor del ojo para que actúe como una barrera mecánica puede ser eficaz para impedir cualquier flujo accidental de adhesivo hacia la cuenca ocular. El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ no se adhiere a la piel recubierta con vaselina. Por lo tanto, debe evitarse la utilización de vaselina sobre cualquier zona de la piel donde desee aplicarse el adhesivo DERMABOND ADVANCED™.
- No debe utilizarse el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ bajo la piel ya que el material polimerizado no es absorbido por el tejido y puede causar una reacción al cuerpo extraño.
- No debe utilizarse el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en áreas de elevada tensión cutánea o a través de áreas sometidas a elevada tensión cutánea, como los nudillos, los codos o las rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de cicatrización de la piel o a menos que se haya eliminado la tensión de la piel aplicando otro dispositivo para el cierre de heridas (como suturas o grapas) antes de aplicar el adhesivo DERMABOND ADVANCED™.
- Debe realizarse un seguimiento de las heridas tratadas con adhesivo DERMABOND ADVANCED™ para detectar cualquier signo de infección. Las heridas con signos de infección como eritema, edema, calentamiento, dolor y pus deben evaluarse y tratarse de acuerdo con las prácticas habituales en caso de infección.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ no debe utilizarse en heridas que se someterán a humedad o fricción repetidas o prolongadas.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ debe emplearse únicamente después de haber limpiado y desbridado de forma adecuada y completa las heridas, de acuerdo

EUGENIO CARMELO GORONI
APODEADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8642



con la práctica quirúrgica estándar. Cuando sea necesario, puede utilizarse un anestésico local para lograr una desinfección y desbridamiento adecuados.

- La presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida y permita que el adhesivo entre en ella. La presencia de adhesivo dentro de una herida podría retrasar su cicatrización o causar resultados cosméticos adversos. Por lo tanto, el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ debe aplicarse con toques muy ligeros de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida, los cuales deben aproximarse sin forzarlos.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Con la técnica correcta de aplicación del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en una sola capa continua sobre una herida seca y dejando que pase el tiempo necesario para la polimerización, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o de dolor experimentada por el paciente se reduce al mínimo. Sin embargo, si se aplica el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ de tal forma que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar una sensación de calor o incomodidad.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ está envasado para su uso en un solo paciente. Deseche el material abierto restante después de cada procedimiento de cierre de heridas.
- No reesterilice el adhesivo DERMABOND ADVANCED™.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ no debe colocarse en envases o bandejas que deban someterse a esterilización antes de su uso. La exposición del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ al calor excesivo (como en autoclaves o la esterilización con óxido de etileno) o a la radiación (como haces de electrones o rayos gamma) aumenta su viscosidad y podría hacer que se vuelva inutilizable.

PRECAUCIONES

- No aplique medicación líquida ni en forma de ungüento ni otras sustancias a las heridas después de cerrarlas con el adhesivo DERMABOND ADVANCED™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la separación de los bordes de la piel. Desinfecte bien el lugar de aplicación para eliminar cualquier resto de anestesia o medicamento tópico.
- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ es un líquido con una viscosidad similar a la de un jarabe. Para prevenir el flujo accidental del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ líquido a áreas donde no se desee: (1) debe mantenerse la herida en posición horizontal, aplicando el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ desde arriba, y (2) debe aplicarse el adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en una sola capa continua en lugar de en forma de gotas grandes.
- Sostenga el aplicador lejos de usted y del paciente con la punta hacia abajo y rompa la ampolla cerca del centro una sola vez. No aplaste repetidamente el contenido del

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

864



aplicador ya que su manipulación reiterada puede hacer que fragmentos de vidrio perforen el tubo exterior.

- El adhesivo DERMABOND ADVANCED™ debe usarse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio ya que el adhesivo se polimerizará en el aplicador y hará que el dispositivo se vuelva inutilizable.
- Si se produce adhesión involuntaria de piel intacta, pele el adhesivo de la piel, pero sin separar los bordes. La vaselina de petróleo o la acetona pueden ayudar a reducir la adhesión. Por lo general, otros agentes, como agua, solución salina o jabón, no reducen inmediatamente la adhesión.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia del adhesivo DERMABOND ADVANCED™ en los siguientes casos: heridas de pacientes con enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus dependiente de insulina, trastornos de la coagulación sanguínea, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia, laceraciones esteliformes perforadas, mordeduras de animales o personas, o heridas causadas por elementos punzantes o cortantes.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia en heridas que se han tratado con adhesivo DERMABOND ADVANCED™ y que después se han expuesto a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras durante períodos prolongados.

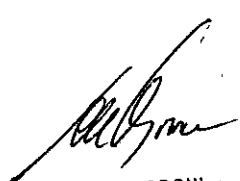
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

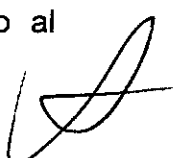
Autorizado por la ANMAT PM 16-522

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contraindicaciones

- No lo utilice en heridas con evidencia de infección activa, gangrena o heridas de etiología de posición de decúbito.
- No lo utilice sobre superficies mucosas o a través de uniones mucocutáneas (como la cavidad bucal o los labios) o sobre piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con vello natural denso.
- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9520-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8642** , y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Adhesivo Tópico para Uso en Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036-Adhesivos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables de la piel en heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluyendo incisiones derivadas de cirugía mínimamente invasiva y laceraciones simples causadas por traumatismo totalmente desinfectadas. Puede utilizarse junto con suturas dérmicas profundas pero no lo sustituye.

Modelo/s: DERMABOND ADVANCED

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Caja por 6 o por 12 aplicadores

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- ETHICON, INC., 2 - ETHICON, LLC., 3 - ETHICON LLC.,
4 - ETHICON, INC., 5 - Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1- Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos.

2- Highway 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados
Unidos.

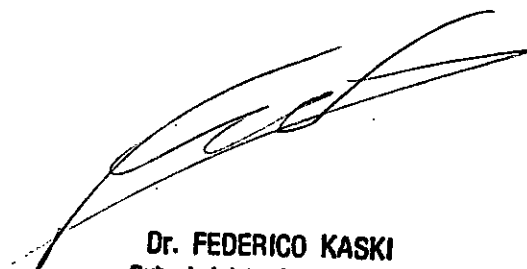
3- 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969.

4- Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575,
México.

5- Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil,
CEP 12240-908.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-522, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8642**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.