



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7695

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18893/10-0 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-16-294, denominado: ADHESIVO TISULAR, marca ETHICON OMNEX.

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-16-294, denominado: ADHESIVO TISULAR, marca ETHICON OMNEX.

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-16-294.

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7695**

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° 1-47-18893/10-0

DISPOSICIÓN N°

7695

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7695** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-294 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: ADHESIVO TISULAR.

Marca: ETHICON OMNEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3787/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8008/07-2

J.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de la firma elaboradora	CLOSURE MEDICAL CORPORATION, 5250 GREENS DAIRY ROAD, RALEIGH, NC 27616, USA.	CLOSURE MEDICAL CORPORATION, 5250 GREENS DAIRY ROAD, RALEIGH, NC 27616, USA. ETHICON, INC. 5250 GREENS DAIRY ROAD, RALEIGH, NC 27616, USA. ETHICON, INC. ROUTE 22 WEST, SOMERVILLE, NJ 08876 - 0151 - USA. ETHICON, DIVISION OF JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED, PO BOX 1988, SIMPSON PARKWAY, KIRKTON CAMPUS, LIVINGTON EH54 0AB, SCOTLAND, UK.

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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-16-294, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 DIC 2010**.....

Expediente N° 1-47-18893/10-0

DISPOSICIÓN N°

7695

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