



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

**DISPOSICIÓN N° 4691**

**BUENOS AIRES, 22 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18655/11-0 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-16-321, denominado: KIT DE VENDAJES PARA CICATRIZACIÓN DE LA PIEL, marca PRINEO™ Skin Closure System.

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-16-321, denominado: KIT DE VENDAJES PARA CICATRIZACIÓN DE LA PIEL, marca PRINEO™ Skin Closure System.

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-16-321.



**DISPOSICIÓN N° 4691**

*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° 1-47-18655/11-0

DISPOSICIÓN N°

**4691**

**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° 4691, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-321 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: KIT DE VENDAJES PARA CICATRIZACIÓN DE LA PIEL.

Marca: PRINEO™ Skin Closure System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6399/08 y su modificatoria N° 745/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12342/08-0 y su modificatorio N° 1-47-18894-10-4.

S.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                        | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Marca                            | PRINEO™ Skin Closure System                                                                                                                                                                                                           | ETHICON                                                                                                                                                                                                                          |
| Modelo                           | PRINEO™ Skin Closure System                                                                                                                                                                                                           | DERMABOND™ PRINEO™ Skin Closure System                                                                                                                                                                                           |
| Fabricantes                      | CLOSURE MEDICAL CORPORATION, 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, NC 27616, USA.<br>ETHICON INC., a JOHNSON & JOHNSON COMPANY, PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingsgton, EH54 0AB, Escocia.<br>ETHICON INC., 5250 Greens | ETHICON INC., 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, NC 27616, Estados Unidos.<br>ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.<br>ETHICON LLC., Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos. |



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

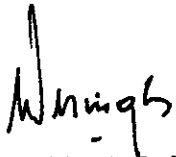
|  |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dairy Road, Raleigh, NC<br>27616, USA. | ETHICON LLC., 475 C Street,<br>Los Frailes Industrial Park,<br>Guaynabo, 00969, Puerto Rico.<br><br>ETHICON INC., Calle Durango<br>Nº 2751, Lote Bravo, Ciudad<br>Juarez, Chihuahua, 32575,<br>México.<br><br>JOHNSON & JOHNSON DO<br>BRASIL INDUSTRIA E<br>COMÉRCIO DE PRODUCTOS<br>PARA SAÚDE LTDA, Rodovia<br>Presidente Dutra, Km. 154, São<br>José dos Campos, São Paulo,<br>CEP 12240-908, 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 Nº PM-16-321, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 JUL 2013 .....

Expediente Nº 1-47-18655/11-0

DISPOSICIÓN Nº **4691**

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