



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

## DISPOSICIÓN N° 6552

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18329-11-5 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 16-91, denominado: Cera para huesos.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-91, denominado: Cera para huesos.

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 16-91.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

## DISPOSICIÓN N° 6552

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° 1-47-18329-11-5

DISPOSICIÓN N°

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6552**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-91 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:

Genérico aprobado: Cera para huesos.

Disposición Autorizante: N° 1590 de fecha 08 de Abril de 2009

Tramitado por Expediente N°: 1-47-20034-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Ethicon Inc. Route 22 West Somerville, New Jersey - NJ 08876-0151 Estados Unidos	Ethicon, Inc. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos
	Ethicon Inc. Avenidas de las Torres N° 7125 Ciudad Juárez, Chihuahua-CP32580-Mexico	Ethicon, Inc., Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez C.P. 32580 Chihuahua, Mexico
	Johnson & Johnson Productos Profissionais Ltda. Rua Gerivatiba 207- Butanta- 05501900. San Pablo-Brasil	Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, São Paulo, Brasil



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

	Ethicon Inc. Circuito interior norte 1820 Ste Ethicon Parque Industrial- Salvacar, CD Juárez, Chihuahua, México	Ethicon, Inc. Circuito Interior Norte 1820 Parque Ind. Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México
	Ethicon Inc. Blvd. Independencia - 1511 Col. Lote Bravo- Ciudad Juárez, Chihuahua- México- CP32574	Ethicon, Inc. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México
	Ethicon, llc Rd. 183, km 8.3 Industria Aérea Hato- San Lorenzo - Puerto Rico	Ethicon, LLC. Highway 183, Km. 8.3 Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos
	Johnson & Johnson do Brasil, Industria e Comercio de Productos para Saude Ltda. Rua Gerivatiba 207- Butanta- 05501900- San Pablo. Brasil	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, São Paulo, Brasil
	Johnson & Johnson Internacional c/o European Logistics Centre Lenneke-Marelaand 6-Be-1932 St. Stevens- Woluwe-Belgica	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica
	Johnson & Johnson Medical GMBH	Johnson & Johnson MEDICAL GmbH



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

	Robert Kochstrasse 1 22851 Norderstedt- Alemania	Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851, Alemania
	Ethicon Sas 63 Rue de la Resistence- Auneau- f-28700-Francia	Ethicon S.A.S. France 63 Rue De La Resistance Auneau, F-28702, Francia
	Ethicon, División of Johnson & Johnson Medical Limited P O Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus- Livingston- Scotland-EH54 0AB- Reino Unido	Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido
		Ethicon, LLC 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos
		Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, CEP 12240-908, Brasil
		Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

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 16-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....30.OCT.2013.....

Expediente N° 1-47-18329-11-5

DISPOSICIÓN N°

**6552**



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

## ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....