



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

**DISPOSICIÓN N° 5863**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22549/12-0 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-294, denominado: Adhesivo tisular.

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:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-294, denominado: Adhesivo tisular.



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

DISPOSICIÓN N° **5863**

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 16-294.

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° 1-47-22549/12-0

DISPOSICIÓN N° **5863**

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° 5863 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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: Ethicon Omnex/ Adhesivo tisular  
Certificado de Empadronamiento N° PM 16-294

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

Disposición Autorizante N° 3787/07

Modificado por expediente N° 1-47-18893/10-0

Disposición Autorizante N° 7695/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugar(es) de elaboración:	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.	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.



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

	Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited, PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 0AB, Scotland, UK.	Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited, PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 0AB, Scotland, UK. Ethicon, LLC. Highway 183, km. 8.3, San Lorenzo, PR 00754
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-294, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013 .....

Expediente N° 1-47-22549/12-0

DISPOSICIÓN N° **5863**

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