



*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°

4313

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4524/10-9 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 16-173, denominado: Adhesivos líquidos

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

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

4313

DISPOSICIÓN N°

A.N.M.A.T

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 16-173, denominado: Adhesivos líquidos

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 16-173

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° 1-47-4524/10-9

DISPOSICIÓN N°

4313

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° **4313** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-173 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:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Dermabond/Adhesivos líquidos

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2925/09

Tramitado por expediente N° 1-47-22568/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	CLOSURE Medical Corporation 5250 Greens Dairy Road Raleigh, NC 27616, USA	CLOSURE Medical Corporation 5250 Greens Dairy Road Raleigh, NC 27616, USA ETHICON, INC Highway 183, Km. 8.3 Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, USA ETHICON, LLC, Route 22 West, Somerville, NJ 08876- 0151, USA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

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

A.N.M.A.T

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-4524/10-9

DISPOSICIÓN N°

4313

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.