



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5527**

**BUENOS AIRES,**

**14 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1190/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-254, denominado: MALLA ABSORBIBLE CONTRA LA ADHERENCIA, marca GYNECARE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-254, denominado: MALLA ABSORBIBLE CONTRA LA ADHERENCIA, marca GYNECARE, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4833 de fecha 17



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

**DISPOSICIÓN N° 5527**

de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-254, denominado: MALLA ABSORBIBLE CONTRA LA ADHERENCIA, marca GYNECARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-254.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1190/14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

**5527**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5527** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-254 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 descriptivo: Malla absorbible contra la adherencia.

Marca del producto médico: GYNECARE

Clase de Riesgo: IV

PM-16-254 obtenido a través de la Disposición N° 4833/09 de fecha 17 de Septiembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-6787/09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Septiembre de 2014	17 de Septiembre de 2019
Datos y Dirección del importador	Domicilio legal: Bartolomé Mitre 226 5° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1036AAD, Argentina. Teléfono: 54-11-4708-6748. Fax: 54-11-4795-6374.	Domicilio legal: Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono: 4708-6765. Fax: 4708-6643.
Modelos	Interceed	INTERCEED® (TC7) Barrera de adhesión absorbible.
Nombre genérico	Malla absorbible contra la adherencia	Barrera de Adhesión absorbible
Ecri	11-315-Apósitos	17-670-Apósitos, reabsorbibles, antiadhesivos.



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

<p>Nombre del fabricante y lugar de elaboración.</p>	<p>-Gynecare, A Division of Ethicon Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, Estados Unidos.                  -Ethicon Women's Health &amp; Urology, A Division of Ethicon Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, Estados Unidos.                  -Ethicon LLC., Rd. 183, Km 8,3. Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR, 00754.                  -Lugar de ensamblado: Ethicon Inc. Ave de las Torres N° 7125, Suite Ethicon Cd. Juárez, Chihuahua, México.</p>	<p>- ETHICON, INC (Division de ETHICON, INC, Ethicon Women's Health &amp; Urology, Division de ETHICON INC.)                  Route 22 West, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos.                  -Ethicon, LLC., Highway 183, Km 8,3. San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos.</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobados por Disposición ANMAT N° 4833/09.</p>	<p>Fs.131</p>
<p>Instrucciones de uso</p>	<p>Aprobados por Disposición ANMAT N° 4833/09.</p>	<p>Fs.132 a 135</p>

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 N° PM-16-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 14 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-1190/14-1

DISPOSICIÓN N° **5527**

↓

  
 Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



5527

PROYECTO DE ROTULO

14 JUL 2015

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante\*: ETHICON, INC (División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health & Urology, Division de ETHICON INC.)**

Route 22 West Somerville, NJ 08876, Estados Unidos

y/o

**ETHICON, LLC**

Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos

y/o

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Interceed™**

**Barrera de adhesión absorbible**

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

Cada caja contiene: 10 unidades

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

**Fecha de fabricación: mm-yyyy**

**Fecha de vencimiento: mm-yyyy**

***Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso***

*Almacene a temperatura no mayor a 30°C*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

Autorizado por la ANMAT PM 16-254

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

\*según modelos

INTERCEED® (TC7), Barrera de adhesión absorbible

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.927 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5527



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricante\*: ETHICON, INC (División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health & Urology, Division de ETHICON INC.)**

Route 22 West Somerville, NJ 08876, Estados Unidos y/o

**ETHICON, LLC**

Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos y/o

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,** Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Interceed™**

**Barrera Absorbible contra las Adherencias**

Cada caja contiene: 10 unidades

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso**

*Almacene a temperatura no mayor a 30°C*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-254

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

\*según modelos

INTERCEED® (TC7), Barrera de adhesión absorbible

**DESCRIPCIÓN**

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ (celulosa regenerada oxidada) es un tejido estéril absorbible de color blanco mate elaborado mediante el proceso de oxidación controlada de celulosa regenerada. El producto es estable y debe mantenerse a una temperatura inferior a 30 °C.

**ACCIONES**

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ reduce la formación de adherencias en la cirugía pélvica ginecológica cuando se aplica seca a superficies traumatizadas **después de una hemostasia completa según los principios microquirúrgicos** para separar físicamente superficies de tejido en aposición durante el período de reperitonealización. Cuando se utiliza según las indicaciones, la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ es sencilla de aplicar y se absorbe desde el sitio de la implantación en un plazo de

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERRELL

GABRIEL SERVIDIO  
CC-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5527



cuatro semanas. La velocidad de absorción depende de varios factores, como la cantidad utilizada y el lugar de la implantación. La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ está químicamente compuesta por celulosa regenerada oxidada que, según se ha comprobado, no promueve el crecimiento bacteriano.

## INDICACIONES

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ está indicada como coadyuvante en la cirugía pélvica ginecológica abierta (laparotomía) para reducir la incidencia de adherencias pélvicas postoperatorias después de una hemostasia completa conforme a los principios microquirúrgicos.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Para reducir la formación de adherencias postoperatorias y optimizar el rendimiento de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™, se recomienda utilizar las siguientes técnicas quirúrgicas, según corresponda:

utilización de ampliación, utilización de instrumental microquirúrgico de calibre fino, utilización de material de sutura fino de baja reactividad con los tejidos, una hemostasia completa, manipulación mínima de los tejidos, evitar la desecación de los tejidos, evitar la introducción de cuerpos extraños, como talco, en el campo operatorio y la reaproximación precisa de los planos del tejido.

2. Debe lograrse la **hemostasia** completa antes de la aplicación.

3. Elimine todo el líquido de irrigación y las instilaciones de la cavidad peritoneal. Si se utiliza posicionamiento de Trendelenburg, coloque a la paciente en posición de Trendelenburg inversa para eliminar la mayor cantidad posible de líquido de irrigación del fondo de saco.

4. Una vez realizada la hemostasia completa, se recomienda seguir los pasos indicados a continuación para aplicar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™:

a) Retire del envase la hoja de barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ y despléguela.

b) Recorte piezas de barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ al tamaño deseado, el cual debería ser suficiente para cubrir completamente el área en riesgo.

c) Aplique la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ seca, en **una sola** capa. Debe colocarse sobre y entre superficies desnudas para impedir mecánicamente que estas áreas se adhieran a superficies adyacentes y, de esta forma, reducir la formación de adherencias resultante. No doble, utilice como relleno ni aplique varias capas. Más importante aún, no una ni coapte estructuras adyacentes dentro de una capa (por ejemplo, ovario y trompa de Falopio) ya que las superficies se mantendrán juntas y podría producirse una adherencia. Debido a que la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ se adhiere bien al tejido seroso, no es necesario suturarla en su lugar. Si se humedece la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ con 1 ml a 2 ml de solución de irrigación después de posicionarla, se asegurará su adherencia y su adaptación al sitio de aplicación. Si desea humedecer la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™, debe hacerlo 1) únicamente después de colocar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ sobre el área serosa deseperitonealizada y 2) tomando las precauciones necesarias para evitar que el material flote sobre la superficie. En este último caso, debe desecharse la pieza de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ y utilizarse una nueva. Si el producto entra en contacto con

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
MESA DE PROD. MED. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

5527



sangre antes de usarlo, debe desecharse, ya que la deposición de fibrina no se puede eliminar mediante irrigación y puede promover la formación de adherencias.

d) Mantenga la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ en su lugar en el sitio de aplicación para asegurar que se adhiera.

e) La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ debe aplicarse justo antes de cerrar el área quirúrgica para reducir al mínimo la posibilidad de que se salga durante el resto del procedimiento quirúrgico.

f) Evalúe el sitio después de aplicar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ para asegurarse de que no se ha decolorado. Si la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ tiene un color marrón oscuro o negro, significa que la hemostasia fue incompleta. Si se produce decoloración, ésta ocurrirá dentro de los 1 a 2 minutos posteriores a la aplicación de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™. Esto hará que el producto sea ineficaz como barrera y podría promover la formación de adherencias. En caso de que se produzca decoloración, retire la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ y logre la hemostasia. Aplique una nueva pieza de barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ según se especifica más arriba. REFÍERASE A LAS ADVERTENCIAS.

## CONTRAINDICACIONES

El uso de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ está contraindicado en presencia de infección manifiesta.

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ no está indicada como agente hemostático. Deben emplearse los medios adecuados para lograr la hemostasia.

## ADVERTENCIAS

**No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ en cirugía laparoscópica ni en otros procedimientos, aparte de en procedimientos microquirúrgicos ginecológicos abiertos (laparotomía).**

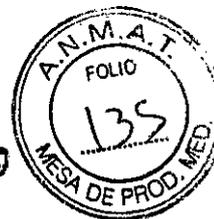
La aplicación de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ puede inducir adherencias postoperatorias si los tejidos (por ejemplo, ovario y trompa de Falopio) y las estructuras adyacentes son coaptadas o unidas por el dispositivo, o si la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ se dobla, se utiliza como relleno o se coloca en capas. Deben tomarse las precauciones necesarias para aplicar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ en capas individuales, interpuestas entre las estructuras anatómicas adyacentes con riesgo de adherencia.

Pueden producirse adherencias postoperatorias en presencia de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ si no se logra una hemostasia completa antes de su aplicación. No se debe utilizar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ si no se ha logrado una hemostasia completa o si la sangre entra en contacto con el producto antes de su aplicación.

Al igual que todas las sustancias extrañas, la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ no debe colocarse en un sitio quirúrgico contaminado. No se ha determinado el rendimiento de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ en dichos sitios.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 25.977 M.P. 19.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5527

## PRECAUCIONES

Utilice una sola capa de barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™, ya que el uso de varias capas como relleno o dobladas no mejorará sus características antiadherentes y podría interferir con la velocidad de absorción de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™. Deben tomarse las precauciones necesarias al aplicar la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ a un órgano pélvico para no oprimirlo o restringirlo.

Si el producto entra en contacto con sangre antes de finalizar el procedimiento, debe desecharse ya que la deposición de fibrina no se puede eliminar mediante irrigación y puede promover la formación de adherencias.

Se han asociado embarazos ectópicos con la cirugía de fertilidad del tracto reproductor femenino. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres que han quedado embarazadas dentro del primer mes después de su exposición a la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™. No existen datos para establecer el efecto de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™, si lo tuviera, en la ocurrencia de embarazos ectópicos. No se han realizado estudios teratogénicos. En consecuencia, se recomienda evitar la concepción durante el primer ciclo menstrual completo después de utilizar una barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™.

No se han establecido clínicamente la seguridad y la eficacia del uso de la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ en combinación con otros tratamientos para prevenir las adherencias.

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ se suministra estéril. Debido a que el material no es compatible con la esterilización en autoclave o con óxido de etileno, la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ no debe reesterilizarse.

En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.

Pueden producirse interacciones entre la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ y algunos medicamentos utilizados en el sitio quirúrgico.

Debe informarse a los patólogos que examinen los sitios en los que se ha colocado una barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ acerca de su uso y de la respuesta celular normal a la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ para facilitar la evaluación adecuada de las muestras.<sup>3</sup>

## REACCIONES ADVERSAS

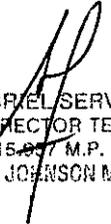
El tipo y frecuencia de reacciones adversas informadas son coherentes con los episodios normalmente observados después de la cirugía.

Pueden producirse adherencias postquirúrgicas en presencia de una barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™. Entre las causas posibles pueden mencionarse la falta de una hemostasia completa o la unión o coaptación de estructuras adyacentes con la barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™.

## PRESENTACIÓN

La barrera absorbible contra las adherencias GYNECARE INTERCEED™ se ofrece en un tamaño de 12,7 cm x 15,2 cm en sobres de papel de aluminio estériles.

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.997 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.