



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1015-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1015-19-7 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-16-39, denominado Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-39,

correspondiente al producto médico denominado Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1739 de fecha 20 de abril de 2009, la cual será 20 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-39, denominado Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos, marca Vicryl®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-17462435-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-39.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1015-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.29 00:06:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:06:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-39 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos Marca: Vicryl®

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 1739 de fecha 20 de abril de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-1584-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de abril de 2019	20 de abril de 2024
Modelos	VICRYL, Malla VICRYL™ Bolsa de Malla VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida	VICRYL™ Bolsa de Malla VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla tejida
Vida útil	5 años	60 meses (VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla;

		VICRYL™ (Polyglactina 910), Malla tejida) 66 meses: VICRYL™ Bolsa de Malla
Nombre del Fabricante	<p>Fabricante1: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) ETHICON, INC.</p> <p>Fabricante2: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) ETHICON, LLC.</p> <p>Fabricante3: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) ETHICON, LLC.</p> <p>Fabricante4: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) ETHICON, INC.</p> <p>Fabricante5: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla</p>	<p>Fabricante1: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla; VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla tejida) ETHICON, INC.</p> <p>Fabricante2: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson Medical Limited</p> <p>Fabricante3: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson Medical GmbH</p> <p>Fabricante4: (Modelos fabricados: VICRYL™ Bolsa de Malla, VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre</p> <p>Fabricante5: (Modelos fabricados: VICRYL™</p>

	<p>tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Fabricante6: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Johnson & Johnson Medical Limited Fabricante7: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Johnson & Johnson Medical GmbH. Fabricante8: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre</p>	<p>(Polyglactin 910), Malla; VICRYL™ (Polyglactin 910), Malla tejida) ETHICON, INC.</p>
<p>Lugar de Elaboración</p>	<p>Fabricante1: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) Route 22 West, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante2: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla</p>	<p>Fabricante1: Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante2: Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Escocia, Reino Unido Fabricante3: Robert-Koch-Strasse 1,</p>

	<p>tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos, 00754</p> <p>Fabricante3: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969</p> <p>Fabricante4: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, MEXICO C.P. 32575</p> <p>Fabricante5: (Modelos fabricados: VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla tejida; VICRYL™ (Polyglactin 910) Malla entretejida) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil</p>	<p>Norderstedt 22851, Alemania</p> <p>Fabricante4: Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica</p> <p>Fabricante5: 3348 Pulliam St., San Angelo, TX Estados Unidos 76905</p>
--	---	--

	<p>12240-908.</p> <p>Fabricante6: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido</p> <p>Fabricante7: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania</p> <p>Fabricante8: (Modelos fabricados: VICRYL, Malla; VICRYL™ Bolsa de Malla) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica.</p>	
Forma de Presentación	-----	Bolsa de Malla: 1 unidad Malla: 1 y 3 unidades (según corresponda)
Indicación de uso	<p>Las Mallas Absorbibles de VICRYL son indicadas en casos en que es necesario un refuerzo temporario de las estructuras de una herida o un órgano durante un proceso de cicatrización.</p> <p>La Bolsa de VICRYL se usa para conseguir la hemostasia en lesiones traumáticas renales o esplénicas y en</p>	<p>La malla VICRYL™ puede emplearse siempre que se necesite un apoyo temporal para el órgano o herida, particularmente en casos donde se desee proporcionar un refuerzo flexible y adaptable. La malla VICRYL™ puede cortarse en el tamaño o forma deseada para cada aplicación específica.</p>

	cirugía electiva de los respectivos órganos.	La bolsa de malla VICRYL™ se usa para conseguir la hemostasia en lesiones traumáticas renales, esplénicas o hepáticas y en cirugía electiva de los respectivos órganos.
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición 8518/15	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 8518/15	DOCUMENTO GEDO N°

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1015-19-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIÓN- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:30:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 11:30:09 -03:00