



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8770-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-8770-19-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-725, denominado: Dispositivo para control tisular, sin nudos, marca Strtatafix™ Symmetric PDS™ Plus.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-725,

denominado Dispositivo para control tisular, sin nudos, marca Strtatafix™ Symmetric PDS™ Plus según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7791/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3749-15-9

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-31557633-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-725.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-8770-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.14 18:31:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.14 18:31:37 -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-16-725 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico: Dispositivo para control tisular, sin nudos

Marca: Stratafix™ Symmetric PDS™ Plus

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante: N° 7791 de fecha 19 de julio de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3749-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Stratafix™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device/ Dispositivo para control tisular, sin nudos SXPP1A100 SXPP1A402 SXPP1A101 SXPP1A403	Stratafix™ Symmetric PDS™ Plus, Dispositivo para control tisular, sin nudos.

	SXPP1A200 SXPP1A404 SXPP1A201 SXPP1A405 SXPP1A300 SXPP1A406 SXPP1A301 SXPP1A407 SXPP1A302 SXPP1A408 SXPP1A400 SXPP1A409 SXPP1A401 SXPP1A410	
Advertencias	Advertencias: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de los dispositivos STRATATIFIX Symmetric PDS Plus en tejido neural, tejido cardiovascular, tejido de la mucosa vaginal, microcirugía o tejido oftálmico. En ciertos casos, especialmente en procedimientos ortopédicos, puede utilizarse inmovilización mediante un soporte externo a discreción del	Advertencias: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de los dispositivos STRATATIFIX Symmetric PDS Plus en tejido neural, tejido cardiovascular, tejido de la mucosa vaginal, microcirugía o tejido oftálmico. En ciertos casos, especialmente en procedimientos ortopédicos, puede utilizarse inmovilización mediante un soporte externo a discreción del

	<p>cirujano. Asegúrese de leer las instrucciones de uso para una correcta adherencia de la lengüeta de fijación. No tire de la lengüeta de fijación después de haberla adherido.</p> <p>No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Deseche los envases abiertos y los dispositivos no utilizados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los dispositivos STRATATIFIX</p>	<p>cirujano.</p> <p>Debe tenerse la precaución de evitar dejar extremos de sutura barbados adyacentes al peritoneo en el cierre de tejido extraperitoneal.</p> <p>Evite el contacto del dispositivo STRATAFIX y las agujas asociadas con otros materiales (p. ej., gasas quirúrgicas, paños, etc.) en el campo quirúrgico para que no se enganchen las barbas. Si las barbas se enganchan en algún material, tire con cuidado de él en la dirección contraria a la aguja para soltarlo. Se ha informado de obstrucción del intestino delgado: incluido cólico, infarto intestinal y morbilidad</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Symmetric PDS Plus están diseñados para uso en un solo paciente únicamente.</p>	<p>significativa debido a que las barbas o los extremos de sutura barbados se enganchen en el intestino delgado y /o el mesenterio adyacente, como en el cierre peritoneal. Asegúrese de leer las instrucciones de uso para una correcta adherencia de la lengüeta de fijación. No tire de la lengüeta de fijación después de haberla adherido. No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. Deseche los envases abiertos y los dispositivos no utilizados. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los dispositivos STRATATIFIX Symmetric PDS Plus están diseñados para uso en un solo paciente únicamente.</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-8770-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e ins de uso-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 16:49:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.12 16:48:28 -03:00