República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9153-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-648-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-648-19-8 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 Nº PM-16-86, denominado Sutura absorbible de polidioxanona, marca Ethicon.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-86,

correspondiente al producto médico denominado Sutura absorbible de polidioxanona, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1752/09 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 Nº PM-16-86, denominado Sutura absorbible de polidioxanona, marca Ethicon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82595680-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-86.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-648-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 16:11:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:11:49 -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 Nº PM-16-86 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sutura absorbible de polidioxanona.
Marca: Ethicon.
Obtenido a través de la Disposición Nº 1752 de fecha 20 de abril de 2009
Tramitado por Expediente Nº 1-47-1592-09-8.

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	a) PDS™ II sutura en monofilamento (polidioxanona) teñida e incolora b) PDSTM Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) c) PDS™ II (polidioxanona), Sutura (con/sin agujas).	a) PDS™ II sutura en monofilamento (polidioxanona) teñida e incolora b) PDS™ Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) c) PDS™ II (polidioxanona), Sutura
Vida útil	5 años	PDS Plus: 5 años PDS II: 2 años

Datos del fabricante	Fabricante1: Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium (Bélgica) Fabricante2: Johnson & Johnson MEDICAL GmbH Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Germany (Alemania) Fabricante3: JOHNSON & JOHNSON Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Scotland, REINO UNIDO Modelos fabricados: PDS Plus, sutura antibacteriana (polidioxanona) PDS™II sutura en monofilamento (polidioxanona) teñida e incolora Fabricante4:	Fabricante1: (modelos a) y b)) Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica Fabricante2: (modelos a) y b)) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Alemania Fabricante3: (modelos a) y b)) JOHNSON & JOHNSON Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia EH54 7AT, REINO UNIDO Fabricante4: (modelos b) y c)) ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, 00969 Estados Unidos Fabricante5: (modelos b) y c))

	ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes. Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, USA 00969 (sic). ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Fabricante5: ETHICON, INC. Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua. 32575 México (sic). MÉJICO Modelos fabricados: PDS™ II (polidioxanona), Sutura (con/sin agujas). PDS™ Plus (polidioxanona), Sutura Antibacteriana	ETHICON, INC. Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua CP 32575 México Fabricante6: (modelos b) y c)) ETHICON, INC. Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos Fabricante7: (modelos b) y c)) ETHICON, INC. 3348 Pulliam St., San Angelo, TX 76905, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disposición 10259/15: Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.	Se modifica: Conservar a 25°C o menos.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición 10259/15: Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.	Se modifica: Conservar a 25°C o menos.
- Modo de acción	----	Se agrega: La sutura PDS™ II y PDS Plus produce una mínima reacción

- Advertencias / precauciones / interacciones		inflamatoria inicial en los tejidos y luego es reemplazada por un crecimiento de tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la absorción final de las suturas PDS™ II se producen gracias a la hidrólisis, que hace que el polímero se degrade en el ácido monomérico ácido 2-hidroxietoxi-acético, que posteriormente es absorbido y eliminado por el organismo. La absorción empieza como pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa.
	Aprobado por Disposición 10259/15	Se modifica: No se han determinado la seguridad ni la eficacia de las suturas antibacterianas PDS Plus en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardíaco en el adulto, en grandes vasos o en contacto con la córnea y la esclera.

		Se agrega: Antes de emplear las suturas PDS™ II y PDS Plus para el cierre de heridas, los usuarios deben conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado. Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento in vivo (ver apartado MODO DE ACCIÓN) cuando seleccionen una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos o débiles o que padezcan enfermedades que retrasen el proceso de cicatrización de las heridas. Se modifica: Las suturas conjuntivales, cuticulares y del epitelio vaginal que se mantengan en su lugar por más de diez días pueden causar una irritación

- Reacciones adversas		localizada y deberán ser cortadas o retiradas. Se agrega: En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos podrá ser empleada a discreción del cirujano. Evitar los pliegues y aplastamientos debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas. La adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales, de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento.

	Aprobado por Disposición 10259/15	Se modifica: Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen: irritación local transitoria en el sitio de la herida, respuesta inflamatoria transitoria por cuerpo extraño acompañada por eritema e induración durante la absorción de suturas subcuticulares, dehiscencia de la herida y reacción alérgica a IRGACARE® MP (triclosán). Como es el caso con todos los cuerpos extraños, la PDS™ II y PDS Plus puede agravar una infección existente.

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

Expediente N° 1-47-3110-648-19-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82595680-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-648-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:57:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 16:57:10 -03'00'