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

Disposición

Número: DI-2019-9476-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-695-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-695-19-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-91, denominado Cera para huesos, 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-16-91,

correspondiente al producto médico denominado Cera para huesos, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1590/09 de fecha 08 de abril de 2009, la cual será 08 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-91, denominado Cera para huesos, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86240367-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-91.

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 1-47-3110-695-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:14:41 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: 2019.11.22 15:14:42 -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-16-91 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cera para huesos
Marca: ETHICON

Obtenido a través de la Disposición Nº 1590 de fecha 08 de abril de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-47-20034-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de abril de 2019	08 de abril de 2024
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Ethicon Inc. Fabricante 2: Ethicon, LLC. Fabricante 3: Ethicon LLC, Fabricante 4: Ethicon, INC. Fabricante 5: Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod,	Fabricante 1: Ethicon, LLC Fabricante 2: Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/Saude Ltda. Fabricante 3: Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Fabricante 4:

	p/Saude Ltda. Fabricante 6: Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited Fabricante 7: Johnson & Johnson Medical GmbH Fabricante 8: Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre	Johnson & Johnson Medical GmbH Fabricante 5: Johnson & Johnson Medical Limited
Lugares de elaboración	Fabricante 1: Route 22 West, Somerville, NJ 08876 Estados Unidos Fabricante 2: Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754 Fabricante 3: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Fabricante 4: Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México. Fabricante 5:	Fabricante 1: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 Fabricante 2: Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, San Pablo, Brasil 12240-908 Fabricante 3: Leonardo Da Vincilaan 15, BE – 1831 Diegem, Bélgica Fabricante 4: Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania Fabricante 5: Simpson Parkway, Kirkton

	Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Fabricante 6: PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus, Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB Fabricante 7: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania Fabricante 8: Leonardo Da Vincilaan 15, BE – 1831 Diegem, Bélgica	Campus, Livingston EH54 7AT Escocia, Reino Unido
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. 8778/15 DESCRIPCIÓN: La cera para hueso es una mezcla estéril y sólida de cera de abejas y productos especiales responsables del tratamiento químico de la cera: palmitato isopropilico (un agente de ablandamiento) y silica en	Al proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. 8678/15 se le agregan las siguientes modificaciones: DESCRIPCIÓN: La cera para hueso es una mezcla estéril de cera de abejas, parafina y palmitato isopropilico, un agente que ablanda la cera; es opaca y huele a cera.

	polvo (oxido de silicio). La cera está ligeramente amarilleada y tiene olor característico. La CERA PARA HUESO está esterilizada por Gama Radiación (Cobalto 60 (Co-60).	
	FUNCION: La CERA PARA HUESO proporciona hemostasis local del hueso al actuar como una barrera mecánica (tapón) sin acción bioquímica y siendo poco absorbida.	FUNCION: La cera para huesos proporciona hemostasis local del hueso obrando como una barrera mecánica (tapón). No produce efectos bioquímicos y no es absorbible.
	INDICACIONES: La cera para huesos está indicada para controlar la pérdida de sangre en superficies óseas.	INDICACIONES: La cera para hueso está destinada a controlar la hemorragia que proviene de los bordes óseos cortados o astillados, actuando mediante taponamiento físico de los canales óseos que contienen los capilares sanguíneos.
	ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/ INTERACCIONES ADVERTENCIAS: Los usuarios deben tener conocimiento de que la CERA	ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/ INTERACCIONES La cera para huesos no debe someterse a un calor excesivo.

	PARA HUESO puede inhibir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso de regeneración. “Dispositivo médico de uso único”. No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y los productos no usados. Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez. PRECAUCIONES La CERA PARA HUESO debe usarse con criterio y el exceso de cera tiene que removerse del campo quirúrgico. Se recomienda que se abra el empaque inmediatamente antes del uso para minimizar la posibilidad de contaminación y resecado excesivo. REACCIONES ADVERSAS:	La cera para huesos debe usarse en poca cantidad. El exceso de cera para huesos debe quitarse del campo operatorio. La cera para huesos puede inhibir la osteogénesis y obrar como una barrera física al proceso de reparación. El paquete que contiene la cera para huesos debe abrirse inmediatamente antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación y de secado excesivo. 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. REACCIONES ADVERSAS:

	Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen reacción inflamatoria mínima en tejidos de sitios inmediatamente adyacentes al implante. Estudios sugieren que como la CERA PARA HUESO es un cuerpo extraño, perjudica la capacidad de la masa esponjosa ósea en combatir las bacterias. En cobayos se observó la acumulación local de células gigantes, y el examen histológico señaló la aparición de macrófagos y ocasionalmente leucocitos y linfocitos polimorfonucleares. INSTRUCCIONES DE USO: Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico. La cera para hueso tiene que utilizarse inmediatamente después de su retirada del empaque. Con el uso de técnicas asépticas, la cera	Las reacciones adversas asociadas con el uso de este producto incluyen reacciones inflamatorias ligeras de los tejidos adyacentes al área de implantación y la inhibición de la osteogénesis. Como todos los cuerpos extraños, la cera para huesos puede agravar una infección existente. INSTRUCCIONES DE USO: Se quita.

	para hueso debe calentarse por manipulación con los dedos o por inmersión del sobre cerrado en una solución fisiológica estéril calentada hasta obtenerse la consistencia deseada. ADMINISTRACIÓN: ------ PRESENTACIÓN:----	ADMINISTRACIÓN: La cera para huesos se debe usar en cuanto se saque del paquete. Utilizando una técnica de asepsia, la cera para huesos debe calentarse hasta la blandura deseada, manipulándola con los dedos. Entonces se aplica la cera para huesos ablandada a los bordes del hueso, como lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la preferencia del cirujano. PRESENTACIÓN: La cera para huesos se vende estéril, en cubiertas individuales de papel metálico, cada una de las cuales contiene 2,5 g, en un paquete sellado individualmente.

	ALMACENAMIENTO: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez No lo utilice si presenta señales de sedimentación o polimerización prematura. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.	ALMACENAMIENTO: No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

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

Expediente N° 1-47-3110-695-19-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86240367-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-695-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.09.23 14:04:36 -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: 2019.09.23 14:04:37 -03'00'