

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

TA 1	,	
	úmero	•
T.4	unition	•

Referencia: 1-47-3110-1911-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001911-19-1 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-16-340, denominado Esponjas Hemostáticas Absorbibles, 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 Nº 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-16-340,

correspondiente al producto médico denominado Esponjas Hemostáticas Absorbibles, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1812 de fecha 23 de abril de 2009, la cual será N° 23 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-340, denominado Esponjas Hemostáticas Absorbibles, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-90218998-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-340.

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 1-47-3110-001911-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.25 16:30:27 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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-16-340 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Esponjas Hemostáticas Absorbibles

Marca: ETHICON Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición $N^{\rm o}$ 1812 de fecha 23 de abril de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-47-2333-09-1

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	23 de abril de 2019	23 de abril de 2024	
Modelos	SURGICEL, Hemostático Absorbible 1951, 1952, 1953, 1955 SURGICEL Fibrillar, Hemostático Absorbible 1961, 1962, 1963, 411961, 411962, 411963, 431961, 431962, 431963	SURGICEL® Original, Hemostático Absorbible SURGICEL® NU-KNIT, Hemostático Absorbible SURGICEL® Fibrillar, Hemostático Absorbible SURGICEL® Snow, Hemostático Absorbible	

	SURGICEL Nu-Knit,	
	Hemostático Absorbible	
	1940, 1941, 1943, 1946	
	SURGICEL SNoW,	
	Hemostático Absorbible	
	2081, 2082, 2083,	
	2091, 2092, 2093,	
	T2091, T2092, T2093	
Nombre del fabricante	1) ETHICON, INC.	ETHEON III C
	2) ETHICON, LLC.	ETHICON, LLC.
	1) Route 22 West,	Highway 183, Km 8.3, San
	Somerville, New Jersey,	Lorenzo, PR Estados Unidos
	NJ 08876-0151, Estados	00754.
Lugares de elaboración	Unidos	
elaboración	2) Highway 183, Km	
	8.3, San Lorenzo, PR	
	00754, Puerto Rico	
	Los Hemostáticos	Los Hemostáticos SURGICEL®
	SURGICEL® (celulosa	se utilizan como coadyuvante
	regenerada oxidada) es	en procedimientos quirúrgicos
	utilizado adjuntamente en	para facilitar el control de
	procedimientos quirúrgicos	hemorragia capilar, venosa y
Finalidad de	para auxiliar en el control de	de arterias pequeñas cuando
uso	hemorragias capilares,	no es práctico o eficaz usar
	venosas o arteriales, de	ligación u otros métodos de
	pequeño porte, cuando la	control convencionales.
	ligación u otros métodos	Los Hemostáticos SURGICEL®
	convencionales de control	pueden utilizarse en
	fueran impracticables o	numerosas áreas quirúrgicas,

ineficaces.

Los Hemostáticos SURGICEL® pueden ser cortados en tamaños adecuados para uso en procedimientos endoscópicos. Indicado también para el uso adjunto en el control de sangrado en la exodoncia y cirugía oral. También pueden ser usados para obtener la hemostasia después de extracciones dentales simples o múltiples, alveoloplastia, hemorragia gingival, impactación, biopsias y otros procedimientos en la cavidad oral.

como cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vascular, biopsias, operaciones de pulmón, cirugía facial y maxilar, resección gástrica, operaciones de garganta y nariz, operaciones de hígado y vesícula, intervenciones ginecológicas, simpatectomías torácicas У abdominales, neurocirugía (especialmente intervenciones cerebrales), operaciones de la glándula tiroides, trasplantes de piel y tratamiento de lesiones superficiales.

Los Hemostáticos SURGICEL® también están indicado para su uso como coadyuvante en aplicaciones dentales para facilitar el control de hemorragias en exodoncia y cirugía oral.

También se puede utilizar para facilitar la hemostasia después de extracciones dentales simples o múltiples, alveoloplastia, hemorragia gingival, impactaciones, biopsias y otros

		procedimientos en la cavidad	
		oral.	
	Proyecto de Instrucciones de	Al proyecto de Instrucciones	
	uso aprobado por Disp.	de uso aprobado por Disp.	
	4046/15:	4046/15 se modifica:	
		PRECAUCIONES:	
	PRECAUCIONES:	Utilice solamente la cantidad	
	Use solamente la cantidad de	de hemostático SURGICEL®	
	SURGICEL®, SURGICEL®	necesaria para lograr la	
	FIBRILLAR™, SURGICEL®	hemostasia y sujételo	
	NU-KNIT™ o	firmemente en su lugar hasta	
	SURGICEL™SNoW™	que cese la hemorragia. Retire	
	necesaria para obtener la	el sobrante antes del cierre	
	hemostasia, sujetándolo	quirúrgico para facilitar la	
	firmemente en su sitio hasta	absorción y reducir al mínimo	
Instrucciones	que la hemorragia cese.	la posibilidad de reacción a	
de Uso	Retire la cantidad sobrante	cuerpo extraño.	
ue 030	antes del cierre quirúrgico	En procedimientos urológicos,	
	para facilitar la absorción y	deberán utilizarse cantidades	
	reducir al mínimo la	mínimas de hemostático	
	posibilidad de reacción a	SURGICEL® y se deberá	
	cuerpos extraños.	proceder con cuidado para no	
	En procedimientos urológicos	bloquear la uretra, el uréter o	
	deben utilizarse cantidades	el catéter con trozos	
	mínimas de SURGICEL®,	desprendidos del producto.	
	SURGICEL® FIBRILLAR™,	Debido a que podría impedirse	
	SURGICEL® NU-KNIT™ o	la absorción del hemostático	
	SURGICEL™SNoW™ y	SURGICEL® en áreas	
	tomarse las precauciones	cauterizadas por medios	
	necesarias para no bloquear	químicos, su uso no deberá	
	la uretra, el uréter o el	estar precedido por la	

catéter con partes desprendidas del producto. Debido a que la absorción de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ SURGICEL™SNoW™ podría verse impedida en áreas cauterizadas medios por químicos, no deberá aplicarse nitrato de plata ni otros químicos escaróticos antes de proceder a su uso.

SURGICEL®, SURGICEL®
FIBRILLAR™, SURGICEL®
NU-KNIT™ y
SURGICEL™SNoW™ se
utilizan de forma temporal
para cubrir la cavidad de
heridas abiertas grandes,
deberá disponerse de forma
que no quede superpuesto
sobre los bordes de la piel.

También deberá retirarse de las heridas abiertas utilizando fórceps o irrigación con agua estéril o solución salina después de que haya cesado la hemorragia.

Deberán tomarse las precauciones necesarias en

aplicación de nitrato de plata ni otros químicos escaróticos. Si los Hemostáticos **SURGICEL®** utilizan se temporalmente para cubrir la cavidad de heridas abiertas grandes, debe disponerse de tal que forma no quede superpuesto sobre los bordes de la piel. También deberá

de

0

abiertas con fórceps o por

medio de irrigación con agua

después de que haya cesado la

las

solución

heridas

salina

retirarse

estéril

hemorragia.

Deben tomarse precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurar que el paciente no aspire ninguna parte del material. (Ejemplos: control de hemorragia después de una amigdalotomía y control de epistaxis.)

Deberá procederse con cuidado para no aplicar los Hemostáticos SURGICEL® demasiado apretados cuando se utilicen como envoltura durante una cirugía vascular.

DENTALES: los Hemostáticos

otorrinolaringológica cirugía para garantizar que ninguna parte del material sea aspirada por el paciente. (Ejemplos: control de hemorragia después de amigdalotomía y control de epistaxis.)

Deberá tenerse cuidado de no disponer las esponjas hemostaticas demasiado apretado cuando se utilice como envoltura durante cirugía vascular (vea REACCIONES ADVERSAS).

Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por personas que cuenten con la formación adecuada y que se encuentren debidamente familiarizadas las con endoscópicas. técnicas Consulte la literatura médica de técnicas, acerca las complicaciones riesgos У antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.

Es fundamental un conocimiento profundo de los principios y técnicas

SURGICEL® debe aplicarse sin apretar contra la superficie de la hemorragia. Debe evitarse el empaquetado o relleno, especialmente en cavidades rígidas, en los casos en que la hinchazón podría interferir con la función normal o causar necrosis.

	·	T
	utilizadas en los	
	procedimientos	
	electroquirúrgicos y láser	
	laparoscópicos y para evitar	
	riesgos de choque y	
	quemaduras en el paciente y	
	el personal médico, así como	ALMACENAMIENTO:
	daños en este u otro	Debe almacenarse seco en su
	instrumental médico.	envase original y en
	Consulte en el manual del	condiciones controladas (15
	usuario del sistema	°C-30 °C) y protegido de la
electroquirúrgico		luz directa del sol.
	indicaciones e instrucciones	
	para asegurarse de tomar	No use el producto si el envase
	todas las precauciones de	está dañado o abierto. No
	seguridad necesarias	reesterilizar. La fecha de
		caducidad de este producto
	ALMACENAMIENTO:	aparece impresa en el envase.
	Almacenar a temperaturas	
	controladas entre 15 y 30° C.	
Farma de		Cajas conteniendo 10, 12 y 24
Forma de		unidades envasadas
presentación		individualmente.

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

Expediente N° 1-47-3110-001911-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:		
Referencia: 1-47-3110-1911-19-1		

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.10.03 15:45:10 -03:00