Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7261

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8656/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7261

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Anclaje y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 164-165 y 10-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-521, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7261

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8656/13-6

DISPOSICIÓN Nº 7261

RL

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7261...

Nombre descriptivo: Anclaje.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 – Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.
Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: diseñado para:- Hombro: reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, separación acromioclavicular, reparación del deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral.
Pie/Tobillo: estabilización lateral, estabilización.
Rodilla: reparación del ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial.
Codo: reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales o radiales.
Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.
Modelo/s: GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD, GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD.
Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medos sarl.

Lugar/es de elaboración: Rue du Puits, Godet 20- Neuchatel, CH 2000, Suiza.

Nombre del fabricante: Manufacturas Zapaliname SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28

Lugar/es de elaboración: Carretera Saltillo-Zacatecas Km 4.5- Parque Industrial La Angostura-Saltillo, C.P. 25315, México.

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Ga´aton, 25130, Israel.

Nombre del fabricante: Sopro-Comeg.

Lugar/es de elaboración: ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Cictat Cedex, Alemania.

Nombre del fabricante: Hemodia SAS

Lugar/es de elaboración: Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia.

Nombre del fabricante: Hemodia Meghreb, 23-25

Lugar/es de elaboración: Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez.

Nombre del fabricante: Kimball electronics Poland sp.zo.o

Lugar/es de elaboración: UI Marcelinska 92/94-Poznán, Polonia.

Nombre del fabricante: Integra Biotechnical SA de CV

Lugar/es de elaboración: Calle Cipres # 5a, 7, 8, 9, 12, 15, Centro Industrial Las Brisas- Calle Onix # 10-3, Colonia Las Brisas-Tijuana-22320, México.

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: 45 Lexington Drive. Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Hertz 1525-6-Ciudad Juarez, 32470, México.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: New Deantronics, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 529 Chung Cheng Road, 6FI.Hsin Tien City 231, Taipei Shien-Taiwan.

Expediente Nº 1-47-8656/13-6

DISPOSICIÓN Nº 7261

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7261

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7261

ANMAT FOLIO 164 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD

Fabricante:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos Sarl, Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV Dept. gyrus ACMI Nave 28 Carretera Saltillo-Zacatecas KM 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México C.P. 25315

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel.

Sopro-Comeg ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La Cictat Cedex - Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Hemodia Meghreb, 25-23 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Tunisia 2046

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Marcelinska 92/94 – Poznán Polonia.

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5ª, 7,8, 9, 12, 15, Centro Industrial Las Brisas – Calle Ónix #10-3, Colonia Las Brisas – Tijuana – Mexico 22320.

Accelient Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

New Deantronics, Ltd. 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien – Taiwan.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DePuy Mitek

GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD

Anclaje PEEK con (1) hilo violeta de sutura compuesta trenzada Orthocord calibre 2 (5 métrico), 91 cm

Cantidad: envase conteniendo una unidad

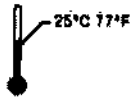
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote Nº: ********* **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-521

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7261

A.N.M.A.T. FOLIO 165 TECNOLOGIA MEDICA

GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD

Fabricante:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos Sarl, Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV Dept. gyrus ACMI Nave 28 Carretera Saltillo-Zacatecas KM 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México C.P. 25315

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel.

Sopro-Comeg ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La Cictat Cedex - Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Hemodia Meghreb, 25-23 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Tunisia 2046

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Marcelinska 92/94 – Poznán Polonia.

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5ª, 7,8, 9, 12, 15, Centro Industrial Las Brisas – Calle Ónix #10-3, Colonia Las Brisas – Tijuana – Mexico 22320.

Accelient Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

New Deantronics, Ltd. 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien – Taiwan.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD

DePuy Mitek

Anclaje PEEK con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm.

Cantidad: envase conteniendo una unidad

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote Nº: ******** **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-521

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7261

010

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD
GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a ambos modelos.

Fabricantes:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos Sarl, Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28 Carretera Saltillo- Zacatecas Km 4.5 – Parque Industrial La Angosturá – Saltillo, C.P. 25315. México.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel.

Sopro-Comeg ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Cictat Cedex - Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Hemodia Meghreb, 25-23 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez.

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul Marcelinska 92/94 – Poznán, Polonia.

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5a, 7, 8, 9, 12, 15, Centro Industrial Las Brisas – Calle Onix #10-3, Colonia Las Brisas – Tijuana – 22320, México.

Accellent Inc., 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, 32470, México.

New Deantronics, Ltd. 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien – Taiwan.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD

GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD

El anclaje GRYPHON PEEK es un anclaje de sutura roscado de polieteretercetona (PEEK) previamente cargado sobre un conjunto insertador desechable para la fijación de dos o tres hilos de sutura calibre 2 al hueso. Esta sutura quirúrgica se suministra sin agujas. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7261

MESA DE ENTRADAS
C11

MATERIALES

Mango: ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

Anclaje: Polieteretercetona (PEEK)

Eje: Acero inoxidable

Sutura: La sutura ORTHOCORD® es una sutura estéril, compuesta, trenzada y sintética de polidioxanona absorbible teñida (PDS®) (con violeta D&C Nº 2 o Azul D&C Nº 6) y polietileno no absorbible y no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90 % caprolactona y 10 % glicólido.

Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antígeno, no pirógeno y solo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Plazo de validez: 3 años.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacene a menos de 25°C (77°F). No usar una vez haya vencido la fecha de caducidad

Instrucciones de Uso:

Técnica de introducción por empuje

1. Coloque la punta distal de la guía del taladro sobre el hueso en el sitio de implantación deseado. Mientras que sujeta la guía del taladro en su sitio, inserte la corona del taladro GRYPHON en la guía. Taladre un orificio en el hueso con la corona del taladro GRYPHON, hasta que el retén de profundidad del extremo proximal de ésta se quede engranada (toque fondo) sobre el extremo proximal de la guía del taladro.

2. Extraiga el anclaje GRYPHON PEEK del envase utilizando las técnicas estériles habituales.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

M.S.A.E. 012 MESA DE ENTRADAS

3. Establezca la alineación axial del insertador respecto al orificio. Introduzca el anclaje en el orificio perforado hasta el fondo (a través de una guía de taladro) golpeando sobre el mango del insertador con un martillo hasta que la línea de láser del insertador se encuentre alineada con la guía de taladro.

a. Artroscópicamente: la línea del láser del insertador aparece en la ventana distal de la guía de taladro.

b. Externo al espacio de la articulación: la línea del láser del insertador está alineada con el extremo proximal de la guía de taladro.

4. Abra la cubierta deslizante del mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.

5. Saque el insertador del anclaje tirando del mango.

6. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.7. Utilice las suturas suministradas para la fijación del tejido blando.

Indicaciones

El anclaje GRYPHON PEEK está diseñado para:

Hombro: reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, separación acromioclavicular, reparación del deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización

Rodilla: reparación de ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial

Codo: reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales o radiales

Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular

Advertencias

1. Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANMAT FOLIO 013 MESA DE ENTRADAS

2. Debe evitarse el rango de movimiento inmediato para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo/blando.

3. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.

4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

5. Este producto es para un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los instrumentos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

Precauciones

1. Este producto debería ser utilizado exclusivamente por facultativos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopédicos y artroscópicos.

2. El anclaje GRYPHON PEEK se suministra ESTÉRIL y está únicamente diseñado para un sólo uso. No lo reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.

3. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

4. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.

5. Antes de utilizar clínicamente un anclaje GRYPHON PEEK, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.

6. El alineamiento o apalancamiento del eje incorrectos con el anclaje en la inserción puede ocasionar una fractura del anclaje o el insertador.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7261/014

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-521

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

1. Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.

2. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje GRYPHON PEEK.

3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso, lo cuales verían impedida su fijación por el anclaje GRYPHON PEEK.

4. Superficie ósea conminuta que impediría la fijación segura del anclaje GRYPHON PEEK.

5. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.

6. Alteraciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicciones durante el periodo de cicatrización.

7. El anclaje GRYPHON PEEK no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

Efectos adversos

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve.

Declaración de RM:

El anclaje GRYPHON PEEK es seguro para RM.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8656/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7261, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Anclaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para:- Hombro: reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, separación acromioclavicular, reparación del deltoides, movimiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/Tobillo: estabilización lateral, estabilización.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial.

Codo: reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales o radiales.

Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

Modelo/s: GRYPHON PEEK DS ANCLAJE CON ORTHOCORD, GRYPHON PEEK ANCLAJE CON ORTHOCORD.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medos sarl.

Lugar/es de elaboración: Rue du Puits, Godet 20- Neuchatel, CH 2000, Suiza.

Nombre del fabricante: Manufacturas Zapaliname SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28

Lugar/es de elaboración: Carretera Saltillo-Zacatecas Km 4.5- Parque Industrial La Angostura-Saltillo, C.P. 25315, México.

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Ga´aton, 25130, Israel.

Nombre del fabricante: Sopro-Comeg.

Lugar/es de elaboración: ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Cictat Cedex, Alemania.

Nombre del fabricante: Hemodia SAS

Lugar/es de elaboración: Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia.

Nombre del fabricante: Hemodia Meghreb, 23-25

Lugar/es de elaboración: Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez.

Nombre del fabricante: Kimball electronics Poland sp.zo.o

Lugar/es de elaboración: UI Marcelinska 92/94-Poznán, Polonia.

Nombre del fabricante: Integra Biotechnical SA de CV

Lugar/es de elaboración: Calle Cipres # 5a, 7, 8, 9, 12, 15, Centro Industrial Las Brisas- Calle Onix # 10-3, Colonia Las Brisas-Tijuana-22320, México.

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: 45 Lexington Drive. Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Hertz 1525-6-Ciudad Juarez, 32470, México.

Nombre del fabricante: New Deantronics, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 529 Chung Cheng Road, 6FI.Hsin Tien City 231, Taipei Shien-Taiwan.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM 16-521, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7261

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.