



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº 4692

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-6217-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson y 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **4692**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Ethicon Endo-surgery, nombre descriptivo Extractor de Grapas y nombre técnico 16-787 – Extractor de grapas, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson y 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-425, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 2

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6217-10-1

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 N°**4692**.....

Nombre descriptivo: Extractor de Grapas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-787 – Extractor de grapas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El extractor de grapas de piel se destina a ser utilizado en una variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina.

Modelo (s): Proximate Skin Stamp Extractor.

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

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery Puerto Rico LLC

2) Ethicon Endo-surgery Inc. USA

3) Ethicon Endo-surgery México

4) Ethicon Endo-surgery Inc. USA

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II, México.

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

3) Av. De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad de Juárez, Chihuahua, 32580, México.

4) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos.

5) Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

4692

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

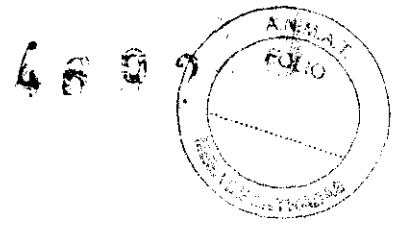
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4692


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B – ROTULOS

**Extractores de grapas
PROXIMATE®**

Cada empaque contiene: caja con 12 unidades en empaque unitario

Ref. # XXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA **No reutilizar**

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: ver listado Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak. Autorizado por la ANMAT PM-16-425

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575 México

Andreina C. Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. García Castro
FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
 COORDINADOR
 M. P. 1036AAD - 10750

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA

EXTRACTORES DE GRAPAS PROXIMATE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Extractor de grapas de Piel es un dispositivo esterilizado, de acero inoxidable, para una única utilización, que fue concebido específicamente para abrir completamente las grapas a fin de ser removidos. La función del Extractor de grapas de Piel es remover las grapas de Piel largas o estándar de las lesiones cutáneas.

INFORMACIÓN DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte **Advertencias y precauciones**).

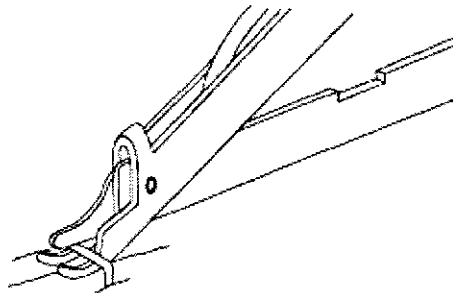
Las Instrucciones de Uso dependerán del procedimiento quirúrgico a ser realizado

Para el caso de los extractores:

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios endoscópicos antes de utilizar el dispositivo.

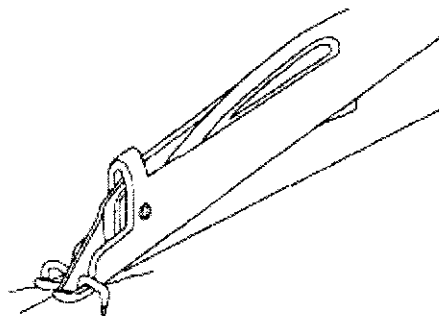
- 1 Retire el instrumento del embalaje utilizando una técnica aséptica adecuada. Para evitar daños, coloque el instrumento con cuidado en el campo esterilizado.
- 2 Retire la tapa de seguridad del dispositivo.
- 3 Haga deslizar la mandíbula inferior del extractor bajo la grapa estándar o largo hasta que este quede seguro en la ranura de la mandíbula inferior.

1



- 4 Apriete con el pulgar para abrir la grapa, hasta unir los dos cabos.

2

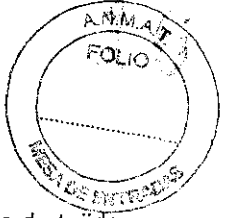


- 5 Certifique-se de que la grapa está completamente abierta antes de levantar el extractor de la piel. Nunca Levante el extractor si este no estuviera totalmente cerrado.

Andriana Cecilia Robak
ANDRIANA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. Garcia Castro
FERNANDO M. GARCIA CASTRO
COLEGIO DE ODONTÓLOGOS
M. R. 1905-1911-1930

4897



- Compruebe que la palanca esté apretada a fondo para asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- Al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Enganche el seguro rojo antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.
- Mantenga la línea de grapado como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.
- Evite una dilatación excesiva.
- Evite la incorporación de tejido muscular subyacente en la resección o línea de grapado.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no. Compruebe que el seguro está enganchado antes de desechar la grapadora. No vuelva a esterilizar las grapadoras ni los accesorios. Una segunda esterilización podría dañar la integridad del instrumento o de los accesorios y dar lugar a fugas o dehiscencias.

EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

ESTERILIDAD:

Los dispositivos presentes en este registro son esterilizados por radiación gamma

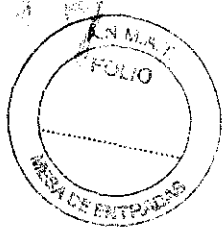
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575 México

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Andréina
ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. García Castro
FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
 COORDINADOR TÉCNICO
 I.M.M. 10046 M.P. 10330
 J.C. 10046 M.P. 10330

4692




Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM – 16- 425

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
C/DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12846 M.P. 11953



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6217-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4692** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson y 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: Extractor de Grapas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-787 – Extractor de grapas.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El extractor de grapas de piel se destina a ser utilizado en una variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina.

Modelo (s): Proximate Skin Stample Extractor.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery Puerto Rico LLC

2) Ethicon Endo-surgery Inc. USA

3) Ethicon Endo-surgery México

4) Ethicon Endo-surgery Inc. USA

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II, México.

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

3) Av. De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad de Juárez, Chihuahua, 32580, México.

4) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos.

5) Calle Durango N° 2751 Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a Johnson y Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-425, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4 6 9 2



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.