



“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°

4957

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7726-10-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 8°, inciso II) y 10°, 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 Nº

4957

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 Aguja de insuflación y nombre técnico Aguja de otro tipo, 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 12 y 14-16 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-16-429, 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° **4957**

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° 1-47-7726-10-6

DISPOSICIÓN N°

4957

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4957**

Nombre descriptivo: Agujas de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15234 – Agujas de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Endopath Ultra Veress son utilizadas en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otros procedimientos abdominales mínimamente invasivos para el establecimiento del pneumoperitoneo.

Modelo (s): Endopath Insuflation Needles (Ultra Veress).

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

- 1) Nombre del fabricante: Ethicon Endo-surgery, LLC.
- 2) Ethicon Endo-surgery, Inc.
- 3) Ethicon Endo-surgery, Inc.
- 4) Ethicon Endo-surgery, S.A. de CV.
- 5) Ethicon Endo-surgery, S.A. de CV Planta II.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
- 3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, USA.
- 4) Avenida de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Expediente N° 1-47-7726-10-6

DISPOSICIÓN N°

4957

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°

4.957



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

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
ENDOPATH® INSUFFLATION NEEDLES**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las Agujas de Insuflación (Endopath Ultra Veress ®) fueron desarrolladas para establecer el pneumoperitoneo (insuflación de la cavidad abdominal con CO₂) en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otros procedimientos abdominales mínimamente invasivos.

INFORMACION DE USO

Lea todas las instrucciones atentamente. El no-cumplimiento de las instrucciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Las Instrucciones de Uso dependerán del procedimiento utilizado

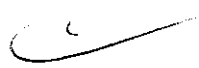
INDICACIONES

Las Agujas Endopath* Ultra Veress son utilizadas en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otros procedimientos abdominales mínimamente invasivos para el establecimiento del pneumoperitoneo.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivo no deberán ser utilizados cuando las técnicas mínimamente invasivas fueran contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Los procedimientos mínimamente invasivos sólo deberan ser efectuados por personas especializadas en este campo y que esten familiarizadas con estas técnicas.

Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, el profesional deberá consultar la documentacion médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.

Los instrumentos mínimamente invasivos podran tener diferentes diametros segun el fabricante.

Cuando fueran utilizados instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervencion, el profesional deberá verificar su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos electroquirúrgicos y de laser para evitar riesgos de choque y quemadura tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo o en otros instrumentos médicos.

El profesional deberá certificar que los aislamientos eléctricos y las ligaciones a tierra están en buenas condiciones. Los instrumentos electroquirúrgicos no deberán ser sumergidos en líquido.

La integracion del estilete de seguridad romo en la aguja se destina a minimizar la posibilidad de lesiones en las estructuras intra-abdominales. Mientras tanto, una vez que la punta de la aguja quedará momentaneamente desprotegida antes de avance de estilete de seguridad romo, deberan ser observadas las medidas de precaucion normalmente utilizadas en todas las inserciones de agujas.

El profesional no deberá intentar insertar la Agulha Ultra Veress Endopath* si el indicador de seguridad de punio no cambia de verde para rojo. Esto indica que la punta de la aguja no quedará expuesta para penetrar en la cavidad abdominal.

INGENIERA CECILIA ROBAK
INGENIERA EN TÉCNICA
M.N. 10619 M.P. 17029
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA ROBAK
INGENIERA EN TÉCNICA
M.N. 10619 M.P. 17029
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Después de retirar la Aguja Ultra Veress Endopath*, el profesional deberá verificar siempre el lugar para ver si existe hemostasis. Si no existiera, deberán ser utilizadas técnicas apropiadas para ese fin.

El profesional deberá tener cuidado al utilizar la Aguja Ultra Veress Endopath* para evitar dañar los vasos principales y otras estructuras anatómicas (como el intestino o el mesenterio).

Para minimizar estos riesgos, los profesionales no deberán olvidarse de:

- Posicionar al paciente correctamente de modo de facilitar la dislocación de los órganos para afuera del área de penetración.
- Verificar los puntos anatómicos importantes.
- Sacar la punta de la aguja de las estructuras y vasos principales.
- No usar fuerza excesiva.

Todos los productos abiertos, que hayan sido utilizados o no deberán ser descartados. **No reesterilizar el instrumento.**

La reesterilización podrá comprometer la integridad de este producto, lo que podrá resultar en su mal funcionamiento.

La Aguja Ultra Veress Endopath* deberá ser transportada y almacenada a la temperatura ambiente, protegida de humedad, luz solar y fuentes de calor.

EVENTOS ADVERSOS

No se presentan si el instrumento se usa correctamente y de acuerdo a las Instrucciones de Uso

ESTERILIDAD:

La Aguja Ultra Veress Endopath* es esterilizada por Irradiación Gamma (cobalto 60) y acompaña Folleto de Instrucciones.

Conservación: En cuanto al transporte, el embalaje debe ser manipulado de forma de no sufrir daños o aplastamiento. Su almacenamiento debe ser mantenido a temperatura ambiente evitando la exposición al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor

M. J. ROSAK
 TÉCNICO DE LABORATORIO TÉCNICA
 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ger
 GEORGINA BETTINA RIGLIORINI
 Argentina
 Johnson & Johnson Medical S.A.

14957

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical GMBH	Robert- Koch- Strasse 1 D-22851- Alemania

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 Juarez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM – 16- 429

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Andreina Robak
DIRECTORA TÉCNICA
Johnson & Johnson Medical S.A.

dy
Johnson & Johnson Medical S.A.

4957

ANEXO III.B – ROTULOS

**Endopath® Insufflation Needle
(Ultra Veress®)**

Cada empaque contiene: 1 o 12 sobres – Cada sobre contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local limpio, seco y a temperatura ambiente

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

DE UN SOLO USO

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-16-429

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

ANDREINA C. ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 10916 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

DECINA SETIMA MADRIDNE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7726-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4957** 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: Agujas de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15234 – Agujas de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Endopath Ultra Veress son utilizadas en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otros procedimientos abdominales mínimamente invasivos para el establecimiento del pneumoperitoneo.

Modelo (s): Endopath Insufflation Needles (Ultra Veress).

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

- 1) Nombre del fabricante: Ethicon Endo-surgery, LLC.
- 2) Ethicon Endo-surgery, Inc.
- 3) Ethicon Endo-surgery, Inc.
- 4) Ethicon Endo-surgery, S.A. de CV.
- 5) Ethicon Endo-surgery, S.A. de CV Planta II.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.
- 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
- 3) 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106, USA.

4) Avenida de las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

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

Se extiende a Johnson y Johnson Medical S.A. el Certificado PM 16-429, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~..30..AGO..2010~~...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4957



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