



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

DISPOSICIÓN Nº

5414

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16171-10-3 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5414

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 DePuy, nombre descriptivo Sistema para mezclar cemento y nombre técnico Dispositivos para Mezclar en Vacío, para Cemento Ortopédico, 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.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 a 69 y 9 a 12 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-16-109, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **54114**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 Nº 1-47-16171-10-3

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

54114



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° **5414**

Nombre descriptivo: Sistema para mezclar cemento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 Dispositivos para Mezclar en Vacío, para Cemento Ortopédico.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La pistola de Descarga de Cemento Trinquete-SmartMix Tower es designada para la aplicación del cemento de hueso polimetacrilato. Es indicado para el uso de fijación prostética como sustitución de cadera y rodillas. El cartucho de mezcla a vacío es indicado para realizar la mezcla de cemento óseo para uso Ortopédico en cadera en rodilla y en otros puntos de fijación de prótesis.

Modelo(s): SMARTMIX TOWER-Bone Cement Mixing and Delivery System.

SMARTMIX FLANGED DELIVERY GUN-Ratchet Cement Delivery Gun.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Summit Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Bourton Industrial Park, Bourton on the Water Gloucestershire, GL54 2HQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-16171-10-3

DISPOSICIÓN N°

5414

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°
.....**5414**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5/6-1-4



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

SMARTMIX®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

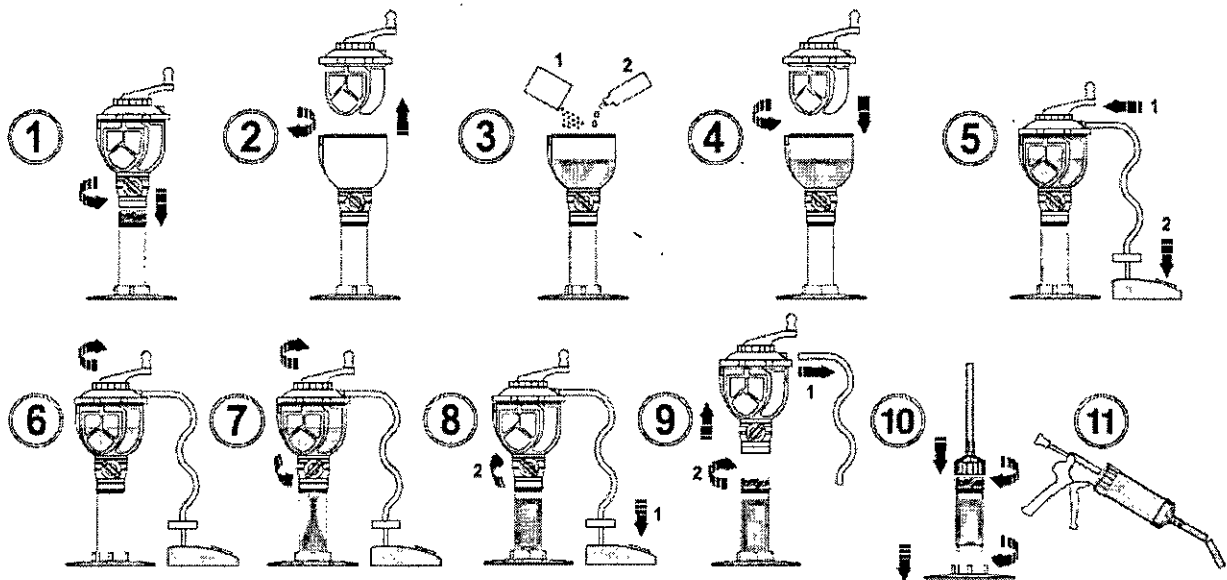
La Pistola de Descarga de Cemento con trinquete - SmartMix Tower es capaz de dispensar eficientemente cemento, y es optimizada por el estrecho diseño de la jeringa SmartMix Tower. La punta es fácil de conectarse en la jeringa SmartMix liberando el cemento óseo de forma simple y rápida.

El dispositivo de cartucho de mezcla en vacío fue desarrollado a fin de mejorar la calidad del proceso de mezcla de cemento óseo. El tiene como principal finalidad mezclar el cemento que servirá de fijador de las prótesis en las cirugías de artroplastia de cadera, rodilla y columna vertebral.

INFORMACIÓN DE USO

Torre

A partir de la ilustración a continuación podemos verificar el funcionamiento de SmartMix Tower- Cartucho de Mezcla en Vacío

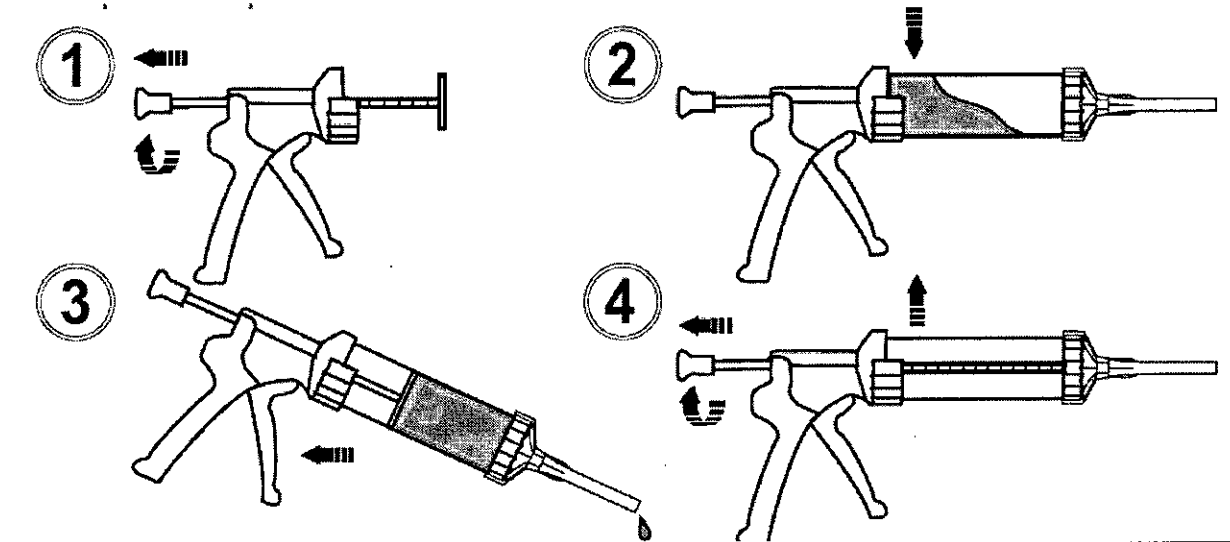



MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



Pistola



INDICACIONES

La Pistola de Descarga de Cemento Trinquete - SmartMix Tower es designada para la aplicación del cemento de hueso polimetilmetacrilato (PMMA).

Este aparato es primeramente indicado para el uso en fijación protésica como sustitución de cadera y rodillas. El Cartucho de mezcla a vacío es indicado para realizar la mezcla de cemento óseo para uso Ortopédico en cadera, en rodilla y en otros puntos de fijación de prótesis.

CONTRAINDICACIONES

No presenta

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pistola

ATENCIÓN: Este producto debe ser limpio conforme los protocolos del hospital, garantizando que los materiales de fabricación (aluminio y acero inoxidable) no van a estar comprometidos por ningún agente de limpieza que pueda ser empleado.

Este producto debe ser esterilizado antes de ser utilizado, conforme los requisitos de BS EN 554 - Esterilización por vapor de agua de productos sanitarios.

ADVERTENCIAS

El producto descrito en esta instrucción de uso solamente puede ser usado por profesional con habilitación definida o que tenga entrenamiento específico.

Torre

Usar cemento acrílico solamente de baja viscosidad

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

54114



El producto descrito solamente puede ser usado por profesional con habilitación definida o que posea entrenamiento específico.

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en local limpio y seco.

El fabricante recomienda el uso único.

EVENTOS ADVERSOS

No presenta

ESTERILIDAD:

Pistola

Este producto debe ser esterilizado antes de ser utilizado, conforme los requisitos de BS EN 554 - Esterilización por vapor de agua de productos sanitarios

Torre

1) Los embalajes pasan por el proceso de esterilización por Irradiación Gamma (Cobalto 60). El proceso se encuentra validado y es inspeccionado conforme a las especificaciones de la ISO 11137

Conservación:

Pistola

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco lejos de la luz solar directa.

Torre

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Summit Medical Limited	Bourton Industrial Park Bourton on the Water Gloucestershire GL542HQ UK

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

5477



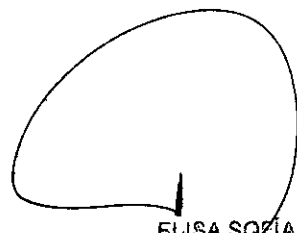
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 109

Condicion de venta:


MARTIN MOURIER
ApoDERado
Johnson & Johnson Medical S.A.

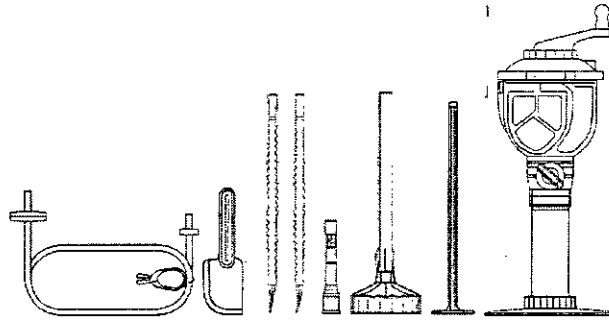

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



34314



**SMARTMIX®
CARTUCHO DE MEZCLA EN VACIO**



Cada empaque contiene: una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma. De un solo uso

AVISO: usar cemento acrílico de baja viscosidad solo
Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco
No contiene látex

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis- Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-109

Condicion de venta:

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

54114




ANEXO III.B – RÓTULOS

SMARTMIX® PISTOLA PARA LA ADMINISTRACION DE CEMENTO	
Cada empaque contiene: una unidad	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
No esteril. Este producto debe ser esterilizado antes de ser utilizado, conforme los requisitos de BS EN 554 – Esterilizacion por vapor de agua de productos sanitarios.	
Vea las instrucciones de uso	
Fabricante: (según listado adjunto)	
Importador:	Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico	Autorizado por la ANMAT PM-16-109
Condicion de venta:	


MARTÍN A. ABREUT
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5414



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Summit Medical Limited	Bourton Industrial Park Bourton on the Water Gloucestershire GL542HQ UK

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16171-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~54114~~ **54114** 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: Sistema para mezclar cemento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 Dispositivos para Mezclar en Vacío, para Cemento Ortopédico.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La pistola de Descarga de Cemento Trinquete-SmartMix Tower es designada para la aplicación del cemento de hueso polimetacrilato. Es indicado para el uso de fijación protésica como sustitución de cadera y rodillas. El cartucho de mezcla a vacío es indicado para realizar la mezcla de cemento óseo para uso Ortopédico en cadera en rodilla y en otros puntos de fijación de prótesis.

Modelo(s): SMARTMIX TOWER-Bone Cement Mixing and Delivery System.

SMARTMIX FLANGED DELIVERY GUN-Ratchet Cement Delivery Gun.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Summit Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Bourton Industrial Park, Bourton on the Water Gloucestershire, GL54 2HQ, Reino Unido.

..//

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-109, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5414



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.