



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

DISPOSICIÓN N° 6563

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-995-14-7 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 N° PM-16-99, denominado CINTAS, UMBILICALES, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-16-99, correspondiente al producto médico denominado: CINTAS, UMBILICALES, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5238 de



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3563

fecha 05 de octubre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-99, denominado: CINTAS, UMBILICALES, marca ETHICON

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-995-14-7

DISPOSICIÓN N°

msm

6563


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6503** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CINTAS, UMBILICALES.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5238/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20033-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de octubre de 2014	05 de octubre de 2019
Nombre Genérico	Cintas Umbilicales	Sutura No Absorbible de Algodón
Lugar de elaboración	1) ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151. USA. 2) ETHICON, LLC. Rd. 183, Km 8,3. Industria Area Hato. San Lorenzo, Puerto Rico. 3) ETHICON, LLC. 475 C Street, Los Frailes, Industrial Park. Guaynabo,	1) ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151. Estados Unidos. 2) JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. COM. DE PROD. P/SAUDE LTDA. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das Industrias-12240-908- Sao José Dos



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

	<p>Puerto Rico. 00969</p> <p>4) ETHICON, INC. Ave. De las Torres Nº 7125 Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México.</p> <p>5) ETHICON, INC Calle Durango, Nº 2751, Lote Bravo. Ciudad Juárez. Chihuahua CP 32575. México.</p> <p>6) JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das Industrias-12240- 908- Sao José Dos Campos, San Pablo, Brasil.</p> <p>7) JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS. PROFISSIONAIS LTDA. Rúa Gerivatiba 207. Butanta 05501900- San Pablo. Brasil</p> <p>8) JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA. Rúa Gerivatiba 207. Butanta 05501900- San Pablo. Brasil</p> <p>9) ETHICON, INC. Circuito Interior</p>	<p>Campos, San Pablo, Brasil.</p> <p>3) ETHICON, INC Calle Durango, Nº 2751, Lote Bravo. Ciudad Juárez. Chihuahua CP 32575. México.</p> <p>4) ETHICON, LLC Highway 183 Km, 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos.</p> <p>5) ETHICON, LLC. 475 C Street, Los Frailes, Industrial Park. Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.</p>
--	--	--



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

	Norte 1820. Parque Ind. Salvarcar, Cd Juárez, CP 32599, Chihuahua, México. 10) ETHICON, INC. Blvd. Independencia 1511 Col. Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, México	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5238/09.	A foja 168.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5238/09.	A fojas 170-174.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2015

Expediente N° 1-47-3110-995-14-7

DISPOSICIÓN N°

6563


Ing. ROGER LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6563

14 AGO 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
CINTA UMBILICAL “Sutura quirúrgica no absorbible de algodón”.

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon® **Modelo:** CINTA UMBILICAL DE ALGODON

Sutura no absorbible de algodón.

Blanco, Sin agujas

Ref: **Tamaño:**

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-99

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE:

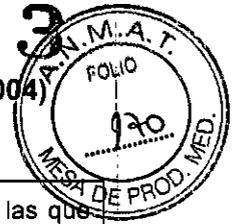
Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. EEUU
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3, Industrial Area Hato. San Lorenzo, PR 00754. EEUU
ETHICON, LLC.	475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969
ETHICON, INC.	Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juárez. Chihuahua 32575. México.
Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao José dos Campos, Sao Pablo, Brasil. CEP 12240-908.

↓

PABLO MATIAS LEZAMA
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6563



Instrucciones de Uso: ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

CINTA UMBILICAL "Sutura no absorbible de algodón".

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Nombre y dirección: ver cuadro

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. EEUU
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3, Industrial Area Hato. San Lorenzo, PR 00754. EEUU
ETHICON, LLC.	475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969
ETHICON, INC.	Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juárez. Chihuahua 32575. México.
Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao José dos Campos, Sao Pablo, Brasil. CEP 12240-908.

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

"Sutura no absorbible de algodón".

Modelo: CINTA UMBILICAL DE ALGODON

Blanco, Sin aguja

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso.

Producto de un solo uso. No re esterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-99

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

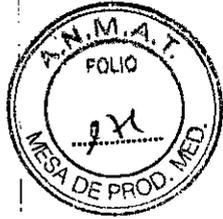
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

La CINTA UMBILICAL es una sutura quirúrgica trenzada, de origen vegetal, estéril, no absorbible, que está hecha de cintas de algodón y que se suministra en color blanco.

PABLO MATIAS LEONARDO
 DIRECTOR TECNICO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



INDICACIONES

La CINTA UMBILICAL está fabricada y comercializada exclusivamente para fines quirúrgicos, para usar en ligaduras del muñón umbilical después del parto, así como en la separación o retracción de grandes vasos sanguíneos sin causar traumas durante los procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

"Dispositivo médico de uso único".

No re esterilizar. Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe ni se moje.

Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la luz solar y fuentes de calor.

No utilizar después de la fecha de validez.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

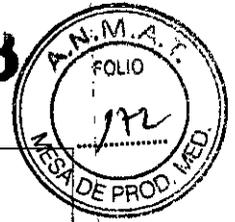
No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

PABLO MATIAS LEDZAMA
A. P. 1
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S. A.

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



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es de uso único. El producto es No reesterilizable. Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas. Estéril mientras el envase no sea abierto, dañado o mojado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

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

PABLO MARTÍNEZ LEDESMA
 Gerente
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

6563



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

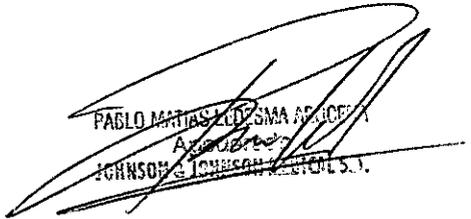
Todos los productos de Ethicon son destruidos según las directivas en hospitales de acuerdo a los métodos de desecho de cada hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.


PABLO MARTIAS DE S.M.A. APICER
Asesor
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


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

1

9

6503



GLOSARIO DE SIMBOLOS UTILIZADOS EN EMPAQUES E INSERTOS

	No reutilizar		Límite superior de temperatura		Intervalo
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Límite inferior de temperatura		Intervalo de medias
	Código o número de lote		Limitación de temperatura		Punto medio
	Número de serie		Atención, ver las instrucciones de uso		Revisado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Atención: Las Instrucciones de uso (IFU) se han actualizado		Reemplaza a
	Precaución		Para uso en el Tambor de reactivos 1		Irritante
	Fabricante		Para uso en el Tambor de reactivos 2		Nocivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Unidades SI		Tóxico
	Contiene suficiente para "n" ensayos		Unidades convencionales		Corrosivo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Valor		Inflamable
			Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes		SD intralaboratorio estimada

PABLO MATIAS LEZAMA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

f

9