



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6055-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6055-18-5 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-16-313, denominado Matrices hemostáticas, marca SURGIFLO™.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, correspondiente al producto médico denominado Matrices hemostáticas, marca SURGIFLO™, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5887/2008 de fecha 9 de octubre de 2008, la cual será 9 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, denominado Matrices hemostáticas, marca SURGIFLO™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-57476749-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6055-18-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.06 13:00:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 13:00:12 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Matrices hemostáticas.

Marca: SURGIFLO™.

Obtenido a través de la Disposición N° 5887 de fecha 9 de octubre de 2008

Tramitado por Expediente N° 1-47-10703-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de octubre de 2018	9 de octubre de 2023
RÓTULO: (instrucciones de uso / advertencias y precauciones)	Autorizado según Disp. 3671/16: PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso. No utilizar si el envase se	Se modifica: PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso. No inyectar en vasos sanguíneos.

	encuentra abierto o dañado.	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No contiene Látex.
INSTRUCCIONES DE USO: (instrucciones de uso / advertencias y precauciones)	Autorizado según Disp. 3671/16: PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.	Se modifica: PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No re-esterilizar Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso. No inyectar en vasos sanguíneos. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No contiene Látex.
(descripción del producto)	Autorizado según Disp. 3671/16: La matriz hemostática SURGIFLO™ ("SURGIFLO™") está indicada para uso hemostático, mediante su aplicación a una superficie sangrante. La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes totalmente	Se modifica: La matriz hemostática SURGIFLO™ ("SURGIFLO™") está indicada para uso hemostático, mediante su aplicación a una superficie sangrante. La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes totalmente estériles para preparar la matriz de gelatina fluida:

	<p>estériles para preparar la matriz de gelatina fluida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una jeringa estéril precargada, con embolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina, de aspecto blanquecino • Una jeringa estéril vacía • Una copa de transferencia de líquido estéril • Una punta aplicadora flexible, estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones • Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada <p>Deben añadirse 2 ml de cloruro de sodio estéril (solución salina estéril) a la matriz de gelatina antes de utilizarla.</p> <p>Una vez que la matriz hemostática se haya mezclado con la solución salina estéril, debe acoplarse una punta aplicadora adecuada a la</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Una jeringa estéril precargada, con embolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina, de aspecto blanquecino • Una jeringa estéril vacía • Una copa de transferencia de líquido estéril • Una punta aplicadora flexible, estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones • Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada <p>Deben añadirse 2 ml de cloruro de sodio estéril (solución salina estéril) a la matriz de gelatina antes de utilizarla.</p> <p>Una vez que la matriz hemostática se haya mezclado con la solución salina estéril, debe acoplarse una punta aplicadora adecuada a la jeringa para la aplicación del producto al lugar de la hemorragia.</p>
--	--	--

<p>(acciones)</p>	<p>jeringa para la aplicación del producto al lugar de la hemorragia. No inyectar en vasos sanguíneos.</p> <p>Autorizado según Disp. 3671/16: La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente. Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4 a 6 semanas.</p>	<p>Se modifica: La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente. Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4 a 6 semanas. En un estudio de implantación en animales, las reacciones del tejido se clasificaron como mínimas.</p>
<p>(conservación y manipulación)</p>	<p>Autorizado según Disp. 3671/16:</p>	<p>Se modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La matriz hemostática SURGIFLO™ debe

	<ul style="list-style-type: none"> • La matriz hemostática SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C). 	<p>conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La matriz hemostática SURGIFLO™ es para un solo uso únicamente. • La matriz de gelatina fluida puede utilizarse hasta ocho (8) horas después de mezclarse con la solución salina estéril.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-6055-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-6055-18-5 johnson & johnsons medical s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.26 11:30:14 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.26 11:30:14 -0300'