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

DISPOSICIÓN Nº 0599

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19413/09-2 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 0599

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

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 ll) 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 GYNECARE, nombre descriptivo Sistema de terapia uterina y nombre técnico Balones Intrauterinos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 a 112 y 15 a 20 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-16-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 0599

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

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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19413/09-2
DISPOSICIÓN Nº 0599

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº ...0599.....

Nombre descriptivo: Sistema de terapia uterina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-155 - Balones Intrauterinos

Marca: GYNECARE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de ablación térmica con balón indicado para extirpar el revestimiento endometrial del útero en mujeres con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debida a causas benignas y que hayan completado la fase gestacional.

Modelo/s: Thermachoice® Uterine Ballon Therapy System/ Thermachoice® III Uterine Ballon Therapy System

El Sitema está compuesto por: Catéter Gynecare Thermachoice®/ Controlador Gynecare Thermachoice®/ Cable Umbilical Gynecare Thermachoice®

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el Catéter Gynecare Thermachoice®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) Ethicon Women´s Health & Urology/ (2) Gynecare A Division, of Ethicon, Inc. / (3) Ethicon Inc.

Lugar/es de elaboración: (1) Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, Estados Unidos/ (2) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos/ (3) Ave. De las Torres No. 7125, Suite Ethicon, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.

Expediente Nº 1-47-19413/09-2

DISPOSICIÓN Nº 0599

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....0599.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19413/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..5..9..9....., y 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 de terapia uterina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-155 - Balones Intrauterinos

Marca: GYNECARE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de ablación térmica con balón indicado para extirpar el revestimiento endometrial del útero en mujeres con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debida a causas benignas y que hayan completado la fase gestacional.

Modelo/s: Thermachoice® Uterine Ballon Therapy System/ Thermachoice® III Uterine Ballon Therapy System

El Sitema está compuesto por: Catéter Gynecare Thermachoice®/ Controlador Gynecare Thermachoice®/ Cable Umbilical Gynecare Thermachoice®

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el Catéter Gynecare Thermachoice®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) Ethicon Women´s Health & Urology/ (2) Gynecare A Division, of Ethicon, Inc. / (3) Ethicon Inc.

Lugar/es de elaboración: (1) Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, Estados Unidos/ (2) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos/ (3) Ave. De las Torres No. 7125, Suite Ethicon, Ciudad Juárez, Chihuahua, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0599

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

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

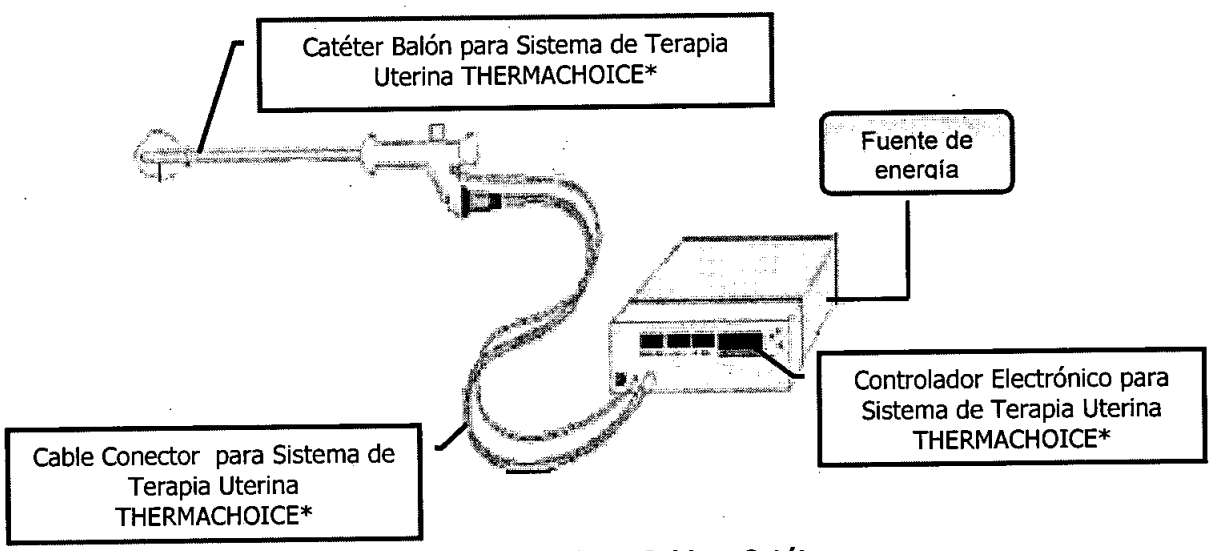
SISTEMAS DE TERAPIA UTERINA THERMACHOICE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Catéter Balón y el Controlador para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® fue desarrollado con el objetivo de reducir o eliminar el flujo menstrual excesivo causado por problemas benignos en mujeres en la fase de la pre-menopausia que no querían mas tener hijos.

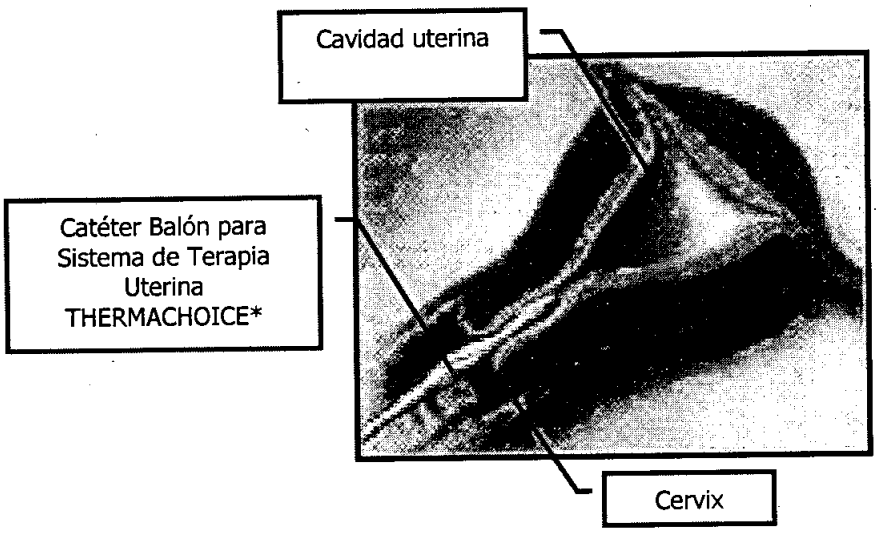
INFORMACION DE USO

El principio de funcionamiento es obtenido a partir de la ligación del controlador a una fuente de energía y de su conexión con el catéter a través del cable conector como muestra la figura a continuación:



Conexión del Controlador – Cable – Catéter

En seguida, el catéter es insertado en el útero a través de la vagina y del cérvix, conforme muestra la figura abajo.



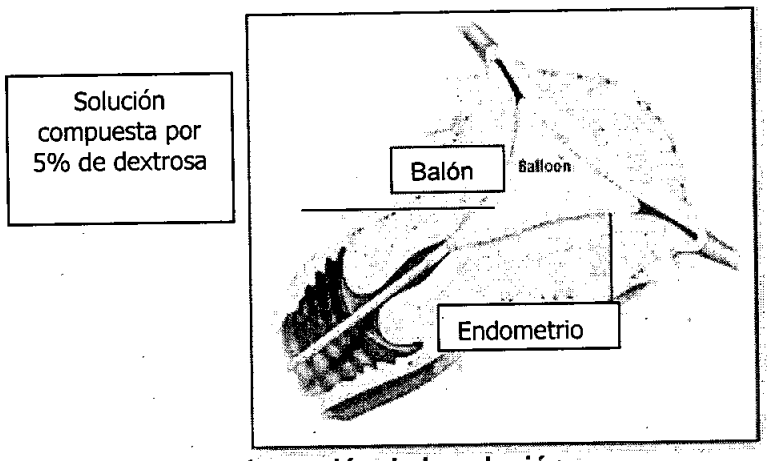
Inserción del catéter en la cavidad uterina

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

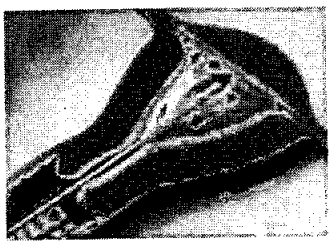
A.N.M.A.T. FOLIO 16

Una solución no electrolítica, estéril compuesta por 5% de dextrosa es insertada en el catéter. Esta solución recorre el instrumento hasta llegar al balón de silicona encontrado en la parte distal del catéter conformándose al formato del útero a una temperatura de 87 °C y una presión entre 150 –170 mmHg.



Inyección de la solución

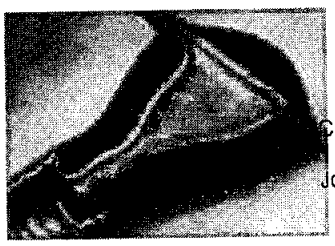
El fluido es calentado y circulado en el útero durante 8 minutos mientras el revestimiento del útero es tratado



El controlador entonces es activado. La tecnología del equipamiento se basa en brindar una señal para que el catéter pueda realizar la ablación térmica del endometrio en el sentido de disminuir el flujo de sangrado menstrual.

Durante el procedimiento de ablación el controlador irá monitoreando continuamente la presión y regulando la temperatura y el tiempo del procedimiento. Todos los valores serán mostrados a través del visor alfanumérico.

Después del término del procedimiento quirúrgico, el catéter es vaciado, todo el fluido es retirado del balón y el balón es removido y enseguida descartado. Nada queda dentro del útero.La pared interior del útero se desprenderá como en el caso de un período en los próximos 7 a 10 días.



CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

El sistema GYNECARE THERMACHOICE® es un dispositivo de ablación térmica con balón indicado para extirpar el revestimiento endometrial del útero en mujeres con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debida a causas benignas y que hayan completado la fase gestacional.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en los siguientes casos:

• Pacientes con carcinoma endometrial comprobado o sospechado (cáncer uterino) o con un cambio premaligno del endometrio, tal como una hiperplasia adenomatosa no resuelta.
• Pacientes con una afección anatómica o patológica que pueda implicar una debilidad del miometrio, tales como mujeres con historial de cesáreas clásicas previas o miomectomía transmural.
• Pacientes con infección activa de las vías urinarias o genitales en el momento de la intervención (p. ej., cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis).
• Pacientes con un dispositivo intrauterino (DIU) colocado.
• Pacientes que estén embarazadas o que deseen quedar embarazadas en el futuro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

El no seguir todas las instrucciones u omitir alguna de las advertencias y precauciones le puede ocasionar lesiones graves a la paciente.

• El producto está indicado para utilizarse únicamente en mujeres que no deseen tener más hijos ya que la probabilidad de embarazo disminuye significativamente después de esta intervención. Se han informado casos de mujeres que han quedado embarazadas después de este procedimiento. Los embarazos después de la ablación pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto.
• La ablación endometrial con el sistema GYNECARE THERMACHOICE® no es un procedimiento de esterilización.
• Las pacientes que se someten a un procedimiento de ablación endometrial y que se han sometido antes a una ligadura de trompas tienen un riesgo mayor de desarrollar síndrome de esterilización tubárico postablación y pueden requerir una histerectomía. Esto puede ocurrir hasta 10 años después del procedimiento.
• Los procedimientos de ablación endometrial con el sistema GYNECARE THERMACHOICE® deberán ser practicados únicamente por profesionales médicos con experiencia en operaciones dentro de la cavidad uterina, tales como la inserción de DIU o la dilatación y el legrado, que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizados con el sistema GYNECARE THERMACHOICE®.
• Los procedimientos de ablación endometrial no eliminan la posibilidad de una hiperplasia endometrial o adenocarcinoma del endometrio y pueden obstaculizar la habilidad del médico para detectar o diagnosticar dicha patología.
• El catéter con balón GYNECARE THERMACHOICE® es para un solo uso únicamente. No reutilizar ni reesterilizar.
• No aplicar a las pacientes más de un ciclo de terapia en una sesión de tratamiento debido a la posibilidad de una lesión transmural en el útero o de lesión de las vísceras adyacentes.
• PERFORACIÓN UTERINA
• Puede producirse la perforación uterina durante cualquier procedimiento en el que se introducen instrumentos en el útero. Proceda con precaución para no perforar la pared uterina al sondear el útero, al dilatar el cuello o al insertar el catéter.
• Cualquiera de las siguientes condiciones puede indicar perforación uterina:
1. si el catéter puede introducirse a una profundidad mayor que la determinada por la sonda uterina
2. si la presión no puede estabilizarse a 160–180 mm Hg con un máximo de 30 ml de líquido 3. si la presión cae rápidamente en cualquier momento durante el procedimiento
• Si sospecha que se ha producido una perforación, INTERRUMPA EL PROCEDIMIENTO DE INMEDIATO. Es posible que el médico decida realizar un procedimiento de diagnóstico para verificar si se ha producido una

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

perforación. Si el médico no puede descartar totalmente una perforación, debe abandonarse el procedimiento.
• En el caso de pacientes en las que se cancela la intervención debido a una posible perforación de la pared uterina, se recomienda realizar un estudio para evaluar si existe una perforación antes de darlas de alta.
• Si se detecta una perforación y no se interrumpe inmediatamente la intervención, podrían producirse lesiones térmicas en el tejido adyacente si se activa el calentador.
• Después de terminar la intervención, es importante no tocar el balón uterino GYNECARE THERMACHOICE por las siguientes razones:
- El balón está cubierto con sangre y fluidos corporales
- Hay partes mecánicas y eléctricas que podrían perforar el balón
• Deben tomarse las precauciones necesarias al desechar el catéter.

PRECAUCIONES

• El catéter GYNECARE THERMACHOICE®, el sistema de control y el cable de conexión están diseñados como un único sistema. Para asegurar su correcto funcionamiento, no utilizar en ningún caso otros componentes con el sistema GYNECARE THERMACHOICE®.
• Se recomienda una presión de inicio de 160–180 mm Hg, para lo cual se requieren normalmente de 6 a 15 ml de líquido, si bien pueden ser necesarios hasta 30 ml. La valoración para alcanzar una presión estable (sin fluctuaciones superiores a ±10 mm Hg durante al menos 30 segundos) antes de activar la unidad de calentamiento es esencial para el funcionamiento correcto del producto. Al inyectar el líquido, no sobrepasar la presión de 200 mm Hg. Por lo general, los niveles de presión descienden lentamente durante el procedimiento a medida que el útero se relaja. Si no puede alcanzarse una presión de 160–180 mm Hg con 30 ml o menos de líquido, o si se produce un descenso rápido de la presión, es probable que haya una perforación uterina.
• El descenso rápido de la presión durante un ciclo de terapia puede indicar la existencia de un defecto en la pared uterina. La adición de líquido al balón puede crear (o exacerbar, si ya existe) un defecto de la pared uterina, tal como una perforación.
• Aquellas pacientes a las que se les ha practicado una ablación endometrial y a las que se les ha administrado posteriormente una terapia de sustitución hormonal deben incluir progestágenos en sus regímenes para evitar el riesgo aumentado de adenocarcinoma endometrial asociado con la terapia de sustitución de estrógenos sin oposición.
• No añadir más líquido durante un ciclo de terapia.
• La seguridad y eficacia del sistema GYNECARE THERMACHOICE® no han sido totalmente evaluadas en pacientes:
- con una cavidad uterina grande (volumen >30 ml o sonda uterina >12 cm)
- con una cavidad uterina pequeña (volumen <2 ml o sonda uterina <4 cm)
- con miomas submucosos, útero bicorne o septo o resección/ablación endometrial previa
- sometidas a varias intervenciones de ablación endometrial
- en fase posmenopáusica
• Se ha informado que pacientes con un útero en anteversión, retroflexión o lateralmente desplazado de forma severa tienen un riesgo mayor de perforación de la pared uterina durante cualquier manipulación intrauterina. El clínico debe utilizar su discreción en la selección de las pacientes.
• Puede producirse un falso pasaje durante cualquier intervención en la que se introduce un instrumento en el útero, especialmente en pacientes con un útero antevertido, retrovertido o lateralmente desplazado de forma severa. Proceda con precaución para asegurarse de colocar correctamente el dispositivo en la cavidad uterina.

EVENTOS ADVERSOS

Según un estudio realizado en 134 mujeres con un catéter con balón de una generación anterior (versión 1.2) [sin el mecanismo de circulación de líquido dentro del balón], los incidentes más frecuentes durante o después de realizada la intervención son:
• Contracciones y dolor pélvico: en un 91,8 % de las pacientes se registraron contracciones postratamiento desde leves hasta intensas, durante los períodos intraoperatorio y postoperatorio inmediato. Estas contracciones duraron normalmente algunas horas y muy raramente continuaron más allá del primer día tras la ablación.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 19

El uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) antes de la terapia GYNECARE THERMACHOICE® y después de la misma es normalmente suficiente para controlar las contracciones y el dolor pélvico.

• Náuseas y vómitos: en un 23,9 % de las pacientes se informó de náuseas y vómitos en las primeras horas tras la intervención. Esto puede atribuirse a la anestesia general y por lo general se controlaron con medicación.

• En un 2,1 % de las pacientes se registró endometritis. Todas las pacientes respondieron a un tratamiento con antibióticos por vía oral.

• Se registraron síntomas postoperatorios tales como dolor, fiebre, náuseas, vómitos y dificultad en la defecación o micción. Si estos síntomas no pueden resolverse en un período razonable, será necesaria una evaluación por parte del personal médico adecuado.

• Se registró un caso de embarazo en una paciente (0,8 %), que dio a luz a un bebé con vida 2 meses antes de término. El embarazo tras una ablación endometrial puede ser peligroso tanto para la madre como para el feto.

• En un 0,6 % de las pacientes tratadas en estudios clínicos realizados fuera de los Estados Unidos se registró hematómetra. En todas las pacientes que participaron en este ensayo, el hematómetra se resolvió con la inserción de una sonda uterina. No obstante, se han informado casos de histerectomía debido a hematoma

• Se registró una sola perforación del útero en un estudio clínico controlado.

OTROS EFECTOS ADVERSOS

Al igual que con todas las intervenciones de ablación endometrial, pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte de la paciente. Pueden esperarse o se han informado los siguientes efectos adversos en relación con el uso del sistema GYNECARE THERMACHOICE *:

1. Rotura del útero
2. Lesión térmica en el tejido adyacente
3. Escape de líquido caliente a los espacios vasculares y/o al cuello del útero, la vagina, las trompas uterinas y la cavidad abdominal
4. Quemadura eléctrica
5. Hemorragia
6. Infección o sepsis
7. Perforación
8. Síndrome de esterilización tubárico postablación – ésta es una complicación que puede presentarse tras la ablación endometrial en mujeres a las que se ha practicado previamente una ligadura de trompas. La patofisiología de esta condición se cree que está relacionada con la regeneración del endometrio en las áreas corniales del útero. La sangre de estas glándulas puede regresar a las trompas uterinas proximales en los casos en que el segmento uterino inferior esté extensamente cicatrizado. El oviducto proximal se llena de sangre y líquido provocando síntomas parecidos a los de un embarazo ectópico.
9. Complicaciones que ocasionan lesiones graves o incluso la muerte de la paciente

El Manual del Usuario provisto con el equipamiento, presenta todas las instrucciones e indicaciones necesarias para su uso de manera clara y comprensible al usuario.

1) Gynecare Inc una empresa del grupo Johnson & Johnson realizó un estudio para evaluar la seguridad del procedimiento de ablación utilizando el Controlador Electrónico para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® juntamente con el Cable Conector para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® y el Catéter Balón para Sistema de Terapia Uterina THEMACHOICE* en no causar quemaduras durante el procedimiento de ablación endometrial. El estudio se basa en insertar el catéter en un modelo simulando el útero y, en seguida, una solución no electrolítica compuesta por 5% de dextrosa fue insertada a una presión de 170 mmHg. El Controlador entonces fue activado y, cuando la temperatura logró los 85 °C, el catéter fue vaciado y retirado rápidamente del lugar. Los resultados obtenidos fueron recolectados, y, después un análisis fue constatado que en ningún caso fue registrado quemaduras. Siendo así, fue comprobada la seguridad del producto.

ESTERILIDAD:

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

Catéter: Después del embalaje, los productos son sometidos a la esterilización por el proceso de Óxido de etileno.

Controlador y cables: Los productos son no estériles

Conservación:

El Controlador Electronico para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® deberá ser transportado y almacenado a una temperatura ambiente (20 - +50°C) con humedad relativa de 20 – 85% sin condensacion.

El Catéter Balón para Sistema de Terapia Uterina THERMACHOICE® deberá ser transportado y almacenado en lugar seco, protegido de humedad y fuentes de calor.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Women's Health & Urology A Division of Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Gynecare A Division of Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Ethicon Inc.	Ave. De las Torres No. 7125 Suite Ethicon Ciudad Juarez, Chihuahua. México

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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 -102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

0599

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B – ROTULOS

Sistema de Terapia Uterina Gynecare Thermachoice® III

Cada caja contiene unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

No estéril **Producto reutilizable** **Vea las instrucciones de uso**

Almacenar a temperatura ambiente (20 - +50°C) con humedad relativa de 20 – 85% sin condensación

Fabricante: (según listado adjunto)

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-16-102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Controlador Uterino para Sistema de Terapia Uterina Gynecare Thermachoice®

Cada caja contiene unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

No estéril **Producto reutilizable** **Vea las instrucciones de uso**

Almacenar a temperatura ambiente (20 - +50°C) con humedad relativa de 20 – 85% sin condensación

Fabricante: (según listado adjunto)

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-16-102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Catéter Balón para Sistema de terapia uterina Gynecare Thermachoice®

Cada caja contiene: 1 o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. **No re-esterilizar** **De un solo uso**

Vea las instrucciones de uso **Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar en lugar seco, protegido de la humedad y fuentes de calor

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

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-16-102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

0599

A.N.M.A.T. FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

Cable Umbilical para Sistema de terapia uterina Gynecare Thermachoice®

Cada caja contiene: 1 o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. **No re-esterilizar** **De un solo uso**

Vea las instrucciones de uso **Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar en lugar seco, protegido de la humedad y fuentes de calor

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

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-16-102

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Women's Health & Urology A Division of Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Gynecare A Division of Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Ethicon Inc.	Ave. De las Torres No. 7125 Suite Ethicon Ciudad Juarez, Chihuahua. México

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

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.