



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

DISPOSICIÓN N° 0501

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10782/13-1 y su anexos el Expediente N° 1-47-6957-14-5 y el Expediente N° 1-47-3110-1371/14-1 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-16-339, denominado: Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno, marca Vypro®.

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 les 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-16-339, correspondiente al producto médico denominado: Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno, marca Vypro®, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **050 1**

Disposición ANMAT N° 2015 de fecha 5 de mayo 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-16-339, denominado: Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno, marca Vypro®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-339.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10782/13-1 y sus anexos el Expediente N° 1-47-6957-14-5 y el Expediente N° 1-47-3110-1371/14-1

DISPOSICIÓN N° **050 1**

LA

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° **0501** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-339 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 descriptivo: Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno

Marca del producto médico: Vypro®

Clase de Riesgo: IV

PM- 16-339 obtenido a través de la Disposición N° 2015/09 de fecha 5 de mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1976/09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	5 de mayo de 2014	5 de mayo de 2019
Modelos/s	Vypro® Mesh (Malla de Vypro®) Vypro® II Mesh (Malla de Vypro® II)	Vypro, Familia de Productos en Malla (Incluye VYPRO, VIPRO II)



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

Nombre del Fabricante	1) Ethicon a Division of Johnson & Jonson Medical Limited 2) Johnson & Johnson Medical GMBH 3) Ethicon S.A.S. 4) Johnson & Johnson International, C/o European Logistics Centre	1) Johnson & Johnson Medical Limited 2) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH 3) Johnson & Johnson International, C/o European Logistics Centre
Lugar/es de elaboración	1) PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido. 2) Robert Kochstrasse 1, 22851 Nordestedt, Alemania. 3) 63 Rue De La Resistance, Auneau, F-28700, Francia. 4) Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens-Woluwe, Bélgica.	1) Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT, Reino Unido. 2) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania. 3) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.
Indicación/es de uso	VYPRO II: Refuerzo de tejidos y estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales durante la herniorrafia inguinal por cirugía abierta o laparoscópica. VYPRO: Refuerzo de tejidos y estabilización a largo plazo de las estructuras aponeuróticas de la pared abdominal.	La malla se usa para el refuerzo de los tejidos y para la estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales: De la pared abdominal - VYPRO™ Durante la reparación abierta y laparoscópica de hernias inguinales - VYPRO II™



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

Periodo de vida útil	5 años	66 meses
Proyecto de Rótulos	Aprobados según disposición autorizante 2015/09	Presentados a continuación a fjs 115
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobados según disposición autorizante 2015/09	Presentados a continuación a fjs 116-118

Nombre del Importador: Johnson & Johnson Medical S.A.

Dirección del Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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-16-339, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{19 ENE 2015}
Expediente N° 1-47-10782/13-1 y sus anexos el Expediente N° 1-47-6957-14-5 y el Expediente N° 1-47-3110-1371/14-1

DISPOSICIÓN N° **0501**

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

VYPRO, Familia de Productos en Malla (Incluye VYPRO, VYPRO II)

Nombre de Fabricante/s y Lugares de Elaboración:

Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT Reino Unido
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851 Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

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

Vypro®

Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno

Contenido: en empaque individual, 1 o 3 unidades por caja.

Calibre: xxxx Longitud: xxxx

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

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

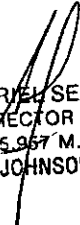
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno.

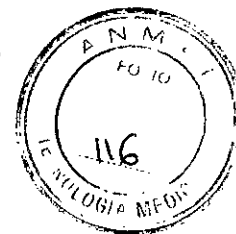
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-339

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODERADO


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



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

VYPRO, Familia de Productos en Malla (Incluye VYPRO, VYPRO II)

Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración:

Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT Reino Unido

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851 Alemania

Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

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

Vypro®

Mallas semi absorbibles de poliglactina y polipropileno

Contenido: en empaque individual, 1 o 3 unidades por caja.

Calibre: xxxx Longitud: xxxx

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

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO.


PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno.

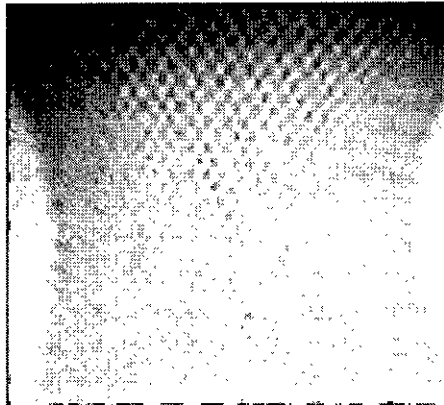
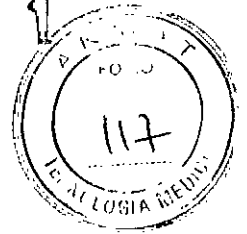
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto es una malla fabricada a base de partes aproximadamente iguales de hilo multifilamento de poliglactina absorbible y de hilo multifilamento de polipropileno no absorbible. Existen dos variantes de **VYPRO, Familia de Productos en Malla: VYPRO™** y **VYPRO™ II**. En comparación con la malla **VYPRO™**, la malla **VYPRO™ II** posee un filamento adicional (compuesto de hilo de polipropileno y de poliglactina violeta), pasado en forma de rombo sobre la malla para obtener una configuración reforzada. La malla **VYPRO™ II** difiere visualmente de la malla **VYPRO™** debido al hilo violeta en forma de rombo. El polímero del hilo de polipropileno es un material idéntico al que se emplea para las suturas **PROLENE***. El hilo de poliglactina consiste de un copolímero que contiene 90% de glicólida y 10% de láctida, que es el copolímero que se usa para la producción del material de sutura **VICRYL***.

Tras la absorción del componente de poliglactina, sólo queda la malla de polipropileno. La estructura y el tamaño de la malla remanente están óptimamente diseñados para la producción los esfuerzos fisiológicos a los que está sometida la pared abdominal. Las mallas están disponibles en diversos tamaños.


ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODERADO


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



VYPRO, Familia de Productos en Malla

INDICACIONES

La malla se usa para el refuerzo de los tejidos y para la estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales:

De la pared abdominal – VYPRO™

Durante la reparación abierta y laparoscópica de hernias inguinales – VYPRO™ II

No se cuenta aún con experiencia clínica en la reparación de hernias incisionales y otras aplicaciones diferentes.

CONTRAINDICACIONES

La malla no puede utilizarse después de la apertura intraoperatoria planificada o accidental del tracto gastrointestinal. La malla debe separarse siempre de la cavidad abdominal por el peritoneo. La malla como malla plana no es adecuada para su inserción en el conducto inguinal como en el caso de un tapón.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Antes de utilizar la malla, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para las mallas no absorbibles.

Si se usa la malla en una herida contaminada, es posible que se produzca como consecuencia una infección que puede requerir la extracción del material. La utilización de la malla en una herida infectada o contaminada puede conducir a la formación de una fistula y/o el rechazo de la malla.

La malla debe sobrepasar adecuadamente en todas direcciones los bordes del defecto, de manera que los bordes faciales queden también adecuadamente estabilizados. Si esta malla se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento, el cirujano debería ser consciente de que este producto no se estirará significativamente al ir creciendo el paciente.

La malla debe ser fijada de acuerdo a las recomendaciones descriptas para reducir al mínimo los riesgos de migración y recidiva herniaria. No deben utilizarse adhesivos tisulares para la fijación.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico. El tamaño y el diámetro de este producto para cada tipo de intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.

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.

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

0501



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-339

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA