



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

DISPOSICIÓN N°

1646

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7888/14-3 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-16-286, denominado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca GYNECARE.

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-16-286, correspondiente al producto médico denominado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca GYNECARE, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2776 de fecha 01 de junio de 2009 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN N°

1646

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-16-286, denominado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso, marca GYNECARE.

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-16-286.

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° 1-47-7888-14-3

DISPOSICIÓN N°

LA

1646

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° **1646**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-286 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: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso.

Marca del producto médico: GYNECARE

Clase de Riesgo: III

PM- 16-286 obtenido a través de la Disposición N° 2776/09 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-5049/09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	01 de junio de 2014	01 de junio de 2019
Rótulos	Aprobados según disposición 0640/14 ANMAT	Los rótulos presentados a fjs 12 del presente expediente.
Instrucciones de uso	Aprobados según disposición 0640/14 ANMAT	Las instrucciones de uso presentadas a fjs 96 a 103 del presente expediente.



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

<p>Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>-Ethicon Women’s Health & Urology, A Division of Ethicon, Inc. Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151- Estados Unidos. -Gynecare, A Division of Ethicon Inc. Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151- Estados Unidos. -Ethicon, Ave. De las Torres N° 7125-Suite Ethicon-Ciudad –juarez, Chihuahua, Mexico. -Ethicon, LLLC., Rd. 183, Km 8,3. Industria Area Hato San Lorenzo, 00754, Puerto Rico.</p>	<p>-ETHICON, INC. Que opera como Gynecare, A Division of ETHICON, INC. Ethicon Women’s Health & Urology, A Division of ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, New Jersey 08876. USA (sic). -Ethicon, LLC., Highway 183, Km 8,3. San Lorenzo, PR, USA 00754.</p>
--	--	---

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-16-286, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-7888-14-3

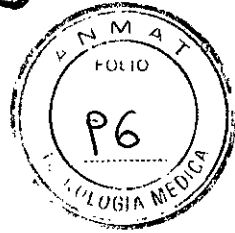
DISPOSICIÓN N°

1646

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

1646

19 FEB 2015



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

Gynemesh PS
Malla lisa de Prolene, no absorbible

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: Ver listado adjunto

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

Malla lisa de Prolene, no absorbible.

Marca: Gynecare

Modelos: Gynemesh® PS

Ref: xxx

Dimensiones: xxx

Contenido: 1 o 3 unidades por caja envasadas individualmente.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

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

Almacenar a temperaturas inferiores a de 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-286

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Listado de fabricantes:

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC. Que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health & Urology, a Division de ETHICON INC.	Route 22 West. Somerville, New Jersey. 08876. USA (sic)
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3. San Lorenzo, PR 00754 USA (sic)

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.977 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON S.A.

CA



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 DEL PRODUCTO

La malla Gynemesh PS está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE, suturas quirúrgicas no absorbibles, U.S.P. (ETHICON, LLC). Según se ha publicado, este material no es reactivo cuando se utiliza como sutura y conserva su resistencia de forma indefinida en usos clínicos. La malla ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelentes, con suficiente porosidad para la necesaria integración del tejido. Contiene además monofilamentos de color azul que forman líneas de contraste con el resto de la malla. La malla está fabricada con fibras monofilamento de diámetro reducido tejidas con un diseño único que le otorga una flexibilidad de casi un 50 por ciento superior a la de la malla PROLENE estándar. La malla Gynemesh PS esta tejida mediante en proceso que interconecta cada unión de fibra y que proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta construcción permite cortar la malla en cualquier forma o tamaño deseados sin que se desenrede.

INDICACIONES

La malla Gynemesh PS está indicada para su uso como material de unión para prolapso uterino y vaginal apical, en los casos en que está justificado el tratamiento quirúrgico (abordaje laparoscópico o laparotomía).

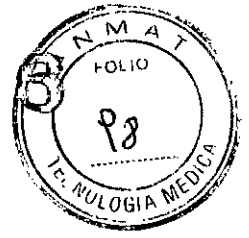
Instrucciones de uso (aplicación)

La malla debe recortarse a discreción del cirujano a fin de adaptarla al prolapso de la paciente. Se requiere a fijación adecuada de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y su recurrencia. La técnica de disección y fijación y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. Se recomienda colocar las suturas, grapas u otros dispositivos de fijación adecuados a una distancia de 6,5 mm respecto del borde de la malla coma mínimo.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.977 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA



CONTRAINDICACIONES

La malla Gynemesh PS no debe utilizarse en bebés, niños, mujeres embarazadas ni mujeres que tienen pensado tener hijas en el futuro, ya que no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente. No hay límites de edad o de peso que se hayan establecido. Es una decisión clínica si habrá un crecimiento continuo y aseguramiento del paciente que no habrá futuros embarazos.

Gynemesh PS debe separarse siempre de la cavidad abdominal por el peritoneo.

La malla Gynemesh PS no puede utilizarse después de la apertura intraoperatoria planificada o accidental del tracto gastrointestinal. Su uso en estos casos puede dar como resultado la contaminación de la malla y producir una infección que puede requerir su extracción.

- La malla Gynemesh PS no debe utilizarse en presencia de infecciones activas o latentes o cánceres de la vagina, el cuello uterino o el útero.

ADVERTENCIAS

En el caso de pacientes tratadas con agentes anticoagulantes que deben someterse a cirugía usando Gynemesh PS, la terapia de anticoagulación debe administrarse cuidadosamente.

- Puede realizarse un examen rectal digital para detectar la posible perforación del recto.
- Puede realizarse una cistoscopia para comprobarla integridad de la vejiga o detectar posibles perforaciones en la vejiga o el uréter.
- Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación se abstenga de tener relaciones sexuales, levantar objetos pesados y/o hacer ejercicio (por ejemplo, ir en bicicleta o correr) hasta que el médico determine que puede reanudar sus actividades normales.
- Utilice la malla Gynemesh PS con cuidado y prestando atención a la anatomía de la paciente y a la técnica de disección adecuada para evitar (dañar los vasos, los nervios, la vejiga, los intestinos y la pared vaginal).

ATENCIÓN: La malla Gynemesh PS está indicada para ser utilizada únicamente por médicos con la formación adecuada en los procedimientos y técnicas quirúrgicos requeridos para la reconstrucción del suelo pélvico (incluida sacrocolposuspensión/ sacrocolpopexia abdominal) y la implantación de mallas sintéticas. Se aconseja al

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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

profesional consultar la bibliografía médica con respecto a las técnicas, complicaciones y riesgos asociados con los procedimientos que se realizarán.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar la malla Gynemesh PS, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la reparación del suelo pélvico y el uso de mallas sintéticas.

- Evite ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su colocación.
- Este producto debe usarse únicamente bajo receta de un profesional de la salud autorizado.
- En el caso de pacientes con sistemas inmunes comprometidos u otros trastornos que pudiesen impedir una correcta cicatrización, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos en relación con los beneficios.
- La infección del tracto vaginal a urinario debe tratarse y aliviarse antes de la implantación.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para la malla Gynemesh PS, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Si la malla Gynemesh PS se utiliza en áreas contaminadas, solo debe usarse teniendo en cuenta que cualquier infección resultante podrá requerir su extracción.
- La reparación del prolapso puede desenmascarar trastornos de incontinencia preexistentes.
- Pueden administrarse antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano.
- No se recomienda el uso de este producto con adhesivos para tejido, ya que actualmente no se cuenta con datos al respecto.

EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con las cirugías que utilizan materiales implantables de este tipo, como hematomas, incontinencia urinaria, retención u obstrucción urinaria, disfunción de evacuación, dolor, potenciación de infecciones, dehiscencia de la herida, daño nervioso, prolapso recurrente, inflamación, formación de adherencias, formación de fistulas, contractura, cicatrices y exposición, erosión o extrusión de la malla, por ejemplo, a través del epitelio vaginal.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con los procedimientos de reparación del prolapso del órgano pélvico, como dolor pélvico y dolor en las relaciones sexuales. Estas reacciones pueden resolverse con el paso del tiempo.
- La disección para los procedimientos de reparación del suelo pélvico puede dificultar la evacuación normal durante una cantidad de tiempo variable.

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;

Los estudios realizados con animales demuestran que la implantación de la malla PROLENE" provoca una reacción inflamatoria pasajera de mínima a leve, seguida por la deposición de una capa fibrosa delgada de tejido capaz de crecer entre los intersticios de la malla, y, de esta manera, incorporarla al tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable, y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria. El material no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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

No aplica.

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

PROLENE* Mallas son esterilizadas por Óxido de Etileno. Productos NO re-esterilizables. Embalajes abiertos, dañados o mojados no deberán ser utilizados. No re-utilizar.

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 re esterilizado, 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.

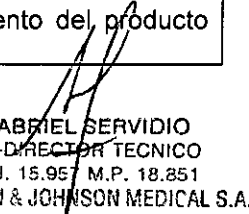
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO



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

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;

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperaturas inferiores a de 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo

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;

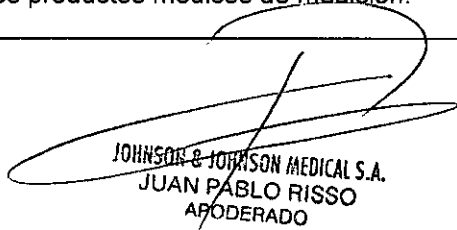
Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

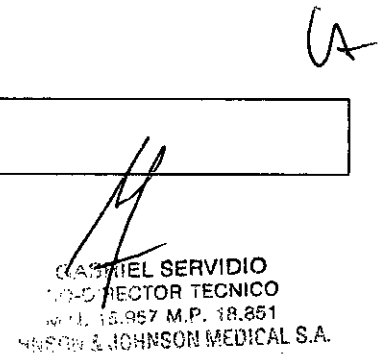
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

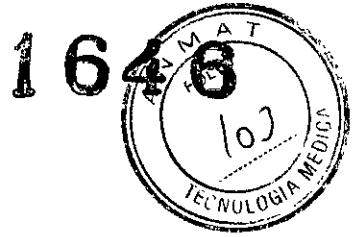
No aplica.

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

↓


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TECNICO
C.I. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



No aplica

J

[Signature]
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

[Signature] *LA*
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.