



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

1640

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-03986-16-9 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 Nº 16-906, denominado CEMENTO OSEO o SISTEMA DE REPARACION ESQUELETICO, marca NORIAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº 16-906, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO OSEO o SISTEMA DE REPARACION ESQUELETICO, marca NORIAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través

2
A



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1640

de la Disposición ANMAT Nº 8518/11 de fecha 19 de Diciembre de 2011, 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 Nº 16-906, denominado: CEMENTO OSEO o SISTEMA DE REPARACION ESQUELETICO, marca NORIAN.

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 Nº 16-906.

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

Expediente Nº 1-47-3110-03986-16-9

DISPOSICIÓN Nº

MD

1640

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador 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° **1640**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 16-906 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: CEMENTO OSEO o SISTEMA DE REPARACION ESQUELETICO.

Marca: NORIAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8518/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1696-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Diciembre de 2016	19 de Diciembre de 2021
Modelo/s	DLS-7083 Aguja-aplicación Norian 8ga*10cm 5uds DLS-7103 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm 5uds DLS-7103-01 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm envase DLS-7121 Aguja-aplicación Norian 12ga*5cm 5uds DLS-7122 Aguja-aplicación Norian 12ga*7.5cm 5uds DLS-7122-01 Aguja-	SRS-0300-FRI Norian Drillable 3cc SRS-0500-FRI Norian Drillable 5cc SRS-1000-FRI Norian Drillable 10cc Accesorios: DLS-7083 Aguja-aplicación 8ga*10cm 5uds DLS-7103 Aguja-aplicación 10ga*10cm 5uds DLS-7103-01 Aguja-aplicación 10ga*10cm envas-individ



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

aplicación Norian 12ga*7.5cm envase	DLS-7121 Aguja- aplicación 12ga*5cm 5uds
DLS-7123 Aguja- aplicación Norian 12ga*10cm 5uds	DLS-7122 Aguja- aplicación 12ga*7.5cm 5uds
DLS-7123-01 Aguja- aplicación Norian 12ga*10cm envase	DLS-7122-01 Aguja- aplicación 12ga*7.5cm envas-indivi
DLS-7124 Aguja- aplicación Norian 12ga*12.5cm 5uds	DLS-7123 Aguja- aplicación 12ga*10cm 5uds
DLS-7124-01 Aguja- aplicación Norian 12ga*12.5cm envase	DLS-7123-01 Aguja- aplicación 12ga*10cm envas-individ
DLS-7126 Aguja- aplicación Norian 12ga*10cm curva 5uds curva	DLS-7124 Aguja- aplicación 12ga*12.5cm 5uds
DLS-7126-01 Aguja- aplicación Norian 12ga*10cm curva	DLS-7124-01 Aguja- aplicación 12ga*12.5cm envas-indiv
DLS-7141 Aguja- aplicación Norian 14ga*5cm 5uds	DLS-7126 Aguja- aplicación 12ga*10cm curv 5uds
FSP-03-01 Norian CRS Fast Set Putty 3 cc	DLS-7126-01 Aguja- aplicación 12ga*10cm curv envas-in
FSP-05-01 Norian CRS Fast Set Putty 5 cc	MXR-US-2000 Mezclador giratorio
FSP-10-01 Norian CRS Fast Set Putty 10 cc	
FSP-15-01 Norian CRS Fast Set Putty 15 cc	
MXR-1201 Acoplamiento- manguera-aire compr- Synthes	
MXR-PNE01-UNV Mezclador-SRS	
MXR-US-2000 Mezclador	



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

	<p>giratorio Norian</p> <p>SRS-0300-FRI Norian Drillable 3 cc</p> <p>SRS-0300-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 3 cc</p> <p>SRS-0300-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador</p> <p>SRS-0500 Paquete-reactivos Norian SRS 5 cc</p> <p>SRS-0500-FRI Norian Drillable 5 cc</p> <p>SRS-0500-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 5cc</p> <p>SRS-0500-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador</p> <p>SRS-1000 Paquete-reactivos Norian SRS 10 cc</p> <p>SRS-1000-FRI Norian Drillable 10 cc</p> <p>SRS-1000-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 10 cc</p> <p>SRS-1000-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador</p>		
Fabricante/s	<p><u>Fabricante1:</u></p> <p>Norian Corporation 1230 Wilson Drive, Best Chester, PA 19380, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante2:</u></p> <p>Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza</p>	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

Vida Útil	2 Años	2 Años (cemento) 5 Años (agujas)
Indicaciones de Uso	El sistema está indicado para la reparación de defectos óseos craneofaciales y cortes de craneotomía con una superficie máxima de 25cm ² , reconstrucción y refuerzo de los contornos óseos craneofaciales, incluidas las regiones frontorbitaria, malar y mentoniana. Refuerzo estructural para las zonas de tejido óseo esponjoso dañado por lesiones traumáticas, osteoporosis, osteopatías e intervenciones quirúrgicas, así como para mejorar la capacidad de fijación y la estabilidad de los implantes en el postoperatorio inmediato.	El sistema está indicado como material de relleno para los defectos óseos de las extremidades superiores e inferiores, y de la pelvis, sean éstos de origen quirúrgico o traumático. Como soporte de los fragmentos óseos, durante la intervención quirúrgica, combinado con la fijación rígida tradicional. Como medio de soporte temporal que proporciona soporte estructural parcial durante el proceso de consolidación y permite la carga precoz, cuando el material ha fraguado Como material de relleno de los defectos óseos, antes o después de la fijación definitiva. El material de relleno permite la perforación, el terrajado y la inserción de tornillos, tanto durante el proceso de fraguado como en cualquier momento posterior.
Rótulos	Autorizado según Disp. ANMAT 6016/16	A fs. 116 y 117
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT 6016/16	A fs. 118

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



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

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° 16-906, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-03986-16-9

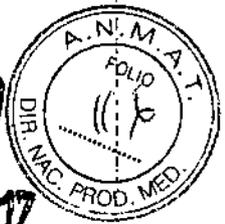
DISPOSICIÓN N°

1640

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTOS ESTÉRILES**

1640
15 FEB 2017



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

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

NORIAN

Modelo: XXX

Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética

Material/Volumen

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

Consérvese entre 5°C a 25°C. Manténgase protegido de la luz solar.

Manténgase protegido de la humedad

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-906

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NOTA: Aplica para los modelos: DLS-7083; DLS-7103; DLS-7103-01; DLS-7121; DLS-7122; DLS-7122-01; DLS-7123; DLS-7123-01; DLS-7124; DLS-7124-01; DLS-7126; DLS-7126-01; SRS-0300-FRI; SRS-0500-FRI; SRS-1000-FRI


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957-MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

9640



**PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTOS NO ESTÉRILES**

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

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

NORIAN

Modelo: XXX

Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética

Material: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

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

Manténgase protegido de la humedad

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-906

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NOTA: Aplica para los modelos: MXR-US-2000


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

1640



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

NORIAN

Modelo: XXX

Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética

Material: XXX

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

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

Consérvese entre 5°C a 25°C. Manténgase protegido de la luz solar.

Manténgase protegido de la humedad

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-906

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema Norian es un material de relleno óseo inyectable y biocompatible, con fibras de refuerzo añadidas. Este material puede utilizarse para el relleno de los defectos óseos, antes o después de la fijación definitiva.

El material de relleno permite la perforación, el terrajado y la inserción de tornillos, tanto durante el proceso de fraguado como en cualquier momento posterior. Una vez finalizado el proceso de fraguado, el compuesto formado es muy semejante a la fase mineral del tejido óseo.

El sistema Norian se entrega en una bolsa estéril («Rotary Pouch»).

La bolsa de mezclado está constituida por una bolsa exterior de película transparente y una bolsa interior laminada, con una jeringa de administración conectada. La bolsa de mezclado

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA