



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

DISPOSICIÓN N° 4973

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7725/10-2 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


5
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 transcritos 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.

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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° 4973

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 Ethicon-Endosurgery, nombre descriptivo Manipuladores Uterinos y nombre técnico Micromanipuladores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 14 a 16 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-16-428, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

DISPOSICIÓN N° **4973**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-7725/10-2

DISPOSICIÓN N° **4973**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° ...4973.....

Nombre descriptivo: Manipuladores Uterinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-534 - Micromanipuladores

Marca: Ethicon-Endosurgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Manipulación del útero durante la laparoscopia ginecológica, para permitir el examen uterino y una mayor visibilidad de la anatomía pélvica así como para efectuar cromotubaje

Modelo/s: Endopath® Uterine Manipulator

UM201, UM202

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Ethicon Endo Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd, S.E., Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos

Nombre del fabricante 4: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida de las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico.

Nombre del fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad
Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Expediente N° 1-47-7725/10-2

DISPOSICIÓN N°

4973


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

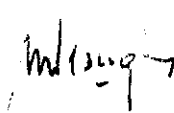


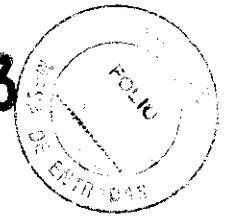
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4973


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



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPATH® UTERINE MANIPULATOR

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

ENDOPATH(R) Manipulador Uterino es un instrumento esterilizado, para utilizar en una única paciente, utilizado en la manipulación de útero durante la laparoscopia ginecológica, para permitir el examen uterino y una mayor visibilidad de la anatomía pélvica así como para efectuar cromotubaje. Es constituido por un punio de control giratorio, un vastago, un perno, una punta flexible con puertas de inyección, un balon para ayudar a inmovilizar el dispositivo en el útero, una válvula de insuflación del balon y una puerta de inyección de colorante para cromotubaje. El embalaje del instrumento contiene además una sonda dilatadora, un espaciador de 1,0 cm y una jeringa.

INFORMACION DE USO

Lea todas las instrucciones atentamente. El no-cumplimiento de las instrucciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Las Instrucciones de Uso dependerán del procedimiento utilizado

INDICACIONES

ENDOPATH Manipulador Uterino es utilizado en la manipulación del útero durante la laparoscopia ginecológica, para permitir el examen uterino y una mayor visibilidad de la anatomía pélvica así como para efectuar cromotubaje.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivo no deberán ser utilizados cuando las técnicas mínimamente invasivas fueran contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y Precauciones

- Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos de laser, electroquirúrgicos y ultra-sonicos para evitar riesgos de choque y quemadura tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo o en otros instrumentos médicos. Certifique que los aislamientos eléctricos y las ligaciones a tierra están en buenas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido.
- Antes de utilizar el dispositivo, verifique la profundidad y la orientación del útero utilizando una técnica quirúrgica estándar. **NUNCA utilice ENDOPATH Manipulador Uterino como sonda.**
- Nunca utilice una punta que sea mayor que la profundidad del útero. Aplique el espaciador por forma que la profundidad de inserción sea 1,0 cm inferior a la profundidad de la sonda.
- Si fuera utilizado un espaciador, verifique que quedó bien encastrado en el debido lugar.
- Durante la inserción o manipulación, no fuerce encontrar mucha resistencia.
- Nunca intente efectuar la manipulación uterina extensiva sin una visión laparoscópica nítida del útero.
- Nunca utilice el dispositivo sin testear primero el balon. Un balon no insuflado o insuficientemente insuflado puede resultar en la expulsión del dispositivo para afuera del útero durante su utilización.

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

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

4973



- **No** insufla el balón con más de 10 cc de suero fisiológico esterilizado.
- Nunca fuerce la punta para dentro de un orificio cervical que no este suficientemente dilatado.
- Tal como acontece con todos los manipuladores uterinos, deberá proceder a un examen clínico cuidadoso antes de utilizar el dispositivo.
- La inyección de colorante debe ser efectuada lentamente. Una inyección rápida puede causar espasmo de las trompas.
- Descarte todos los productos abiertos, usados o no. **No reesterilize el instrumento.** La reesterilización puede comprometer la integridad de este producto, lo que podrá provocar daños accidentales.

EVENTOS ADVERSOS

No se presentan si el instrumento se usa correctamente y de acuerdo a las Instrucciones de Uso

ESTERILIDAD:

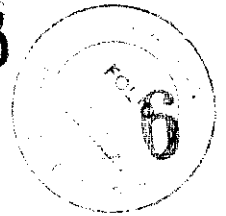
Endopath* Manipulador Uterino es esterilizado por Irradiación Gamma (cobalto 60) y acompaña Folleto de Instrucciones.

Conservación: En cuanto al transporte, el embalaje debe ser manipulado de forma de no sufrir daños o aplastamiento. Su almacenamiento debe ser mantenido a temperatura ambiente evitando la exposición al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECCION TECNICA
M.N. 13619 M.P. 7929
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4973



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical GMBH	Robert- Koch- Strasse 1 D-22851- Alemania

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.	Av. De las Torres No. 7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580 México
	Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 428

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

4973



ANEXO III.B – ROTULOS

Endopath® Uterine Manipulator

Cada empaque contiene: Cartucho con 5 blisters - blíster con 1 manipulador uterino y 1 sonda dilatadora

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en depósitos apropiados al abrigo de humedad, luz solar y fuentes de calor.

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

DE UN SOLO USO

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: ver listado

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica – MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM-16-428

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

EUGENIO CARMELO GOBONI

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7725/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4973**, 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: Manipuladores Uterinos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-534 - Micromanipuladores

Marca: Ethicon-Endosurgery.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Manipulación del útero durante la laparoscopia ginecológica, para permitir el examen uterino y una mayor visibilidad de la anatomía pélvica así como para efectuar cromotubaje

Modelo/s: Endopath® Uterine Manipulator

UM201, UM202

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Ethicon Endo Surgery, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 3801 University Blvd, S.E., Albuquerque, NM 87106
Estados Unidos

//..

Nombre del fabricante 4: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida de las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, Mexico.

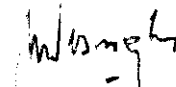
Nombre del fabricante 5: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-428, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4973


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.O.