



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8961/10-3 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8

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.

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 Depuy Mitek, nombre descriptivo Suturas con y sin agujas y nombre técnico Suturas de Polidioxanona, 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 97-98 y 99-101 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-16-208, 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.

5



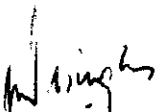
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8961/10-3

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 8


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° ...**5 2 5 8**.....

Nombre descriptivo: Suturas con y sin agujas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 – Suturas de Polidioxanona.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización en la aproximación y/o ligación de tejido blando en general, incluyendo procedimientos ortopédicos.

Modelo/s: Orthocord®.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Depuy Mitek Sarl.

Lugar/es de elaboración: Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Switzerland.

Nombre del fabricante: Gyrus Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, United Kingdom.

Nombre del fabricante: Gyrus ACMI.

Lugar/es de elaboración: Parque Industrial Angostura, Km 4.5, Carretera Saltillo-Zacatecas, Km 4.5, CP 25315, Coahuila, México.



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

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products.

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Ga`aton, 25130, Israel.

Nombre del fabricante: Future Medical Systems, S.A.

Lugar/es de elaboración: 265 Route de la Baronne, Saint Jeannet, 06640, France.

Expediente Nº 1-47-8961/10-3

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 8**

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°

5 2 5 8.....


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

5 2 5 8



ANEXO III.B – ROTULOS

**Orthocord*
Sutura compuesta trenzada**

Cada empaque contiene: caja con 1 o 12 sobres con una sutura con o sin aguja

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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 y fresco

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

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

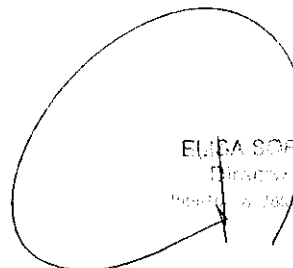
Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-208

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)


**CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO**


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

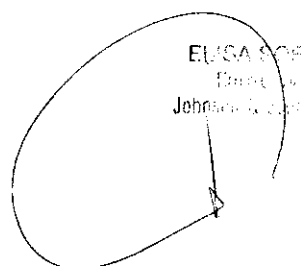


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	Depuy Mitek Sarl	Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Switzerland
	Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, United Kingdom
	Gyrus ACMI	Parq. Industrial Angostura, Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas, KM 4.5 C.P., 25315, Coahuila, Mexico.
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel.
	Future Medical Systems, S.A.	265 Route de la Baronne Saint Jeannet, 06640, France.


CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO


ELISA NORA BARZANI
Directora General
Johnson & Johnson Medical S.A.





EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, infección, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, como la orina y la bilis, e irritación local transitoria en el lugar de la herida. Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

ESTERILIDAD:

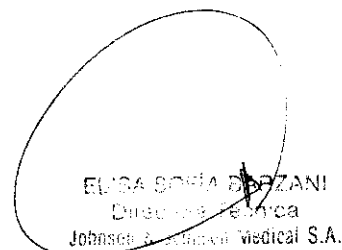
El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Son esterilizados por oxido de etileno

Conservación

Conservar en un lugar fresco



CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO



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



5 2 5 8



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek	325 Paramount Drive
	A Johnson & Johnson company	Raynham, MA 02767
		USA
	Depuy Mitek Sarl	Rue du Puits Godet 20
		Neuchatel, CH-2000
		Switzerland
Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons,	
	CF3 OLT Cardiff,	
	United Kingdom	
Gyrus ACMI	Parq. Industrial Angostura, Km. 4.5	
	Carretera Saltillo-Zacatecas, KM 4.5	
	C.P., 25315, Coahuila,	
	Mexico.	
T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130	
	Israel.	
Future Medical Systems, S.A.	265 Route de la Baronne	
	Saint Jeannet, 06640,	
	France.	

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

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 – 208

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

CARLOS ALBERTO CASTRO
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8961/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5258** 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: Suturas con y sin agujas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-584 - Suturas de Polidioxanona.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Depuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización en la aproximación y/o ligación de tejido blando en general, incluyendo procedimientos ortopédicos.

Modelo/s: Orthocord®.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Depuy Mitek Sarl.

Lugar/es de elaboración: Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Switzerland.

//..

Nombre del fabricante: Gyrus Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, United Kingdom.

Nombre del fabricante: Gyrus ACMI.

Lugar/es de elaboración: Parque Industrial Angostura, Km 4.5, Carretera Saltillo-Zacatecas, Km 4.5, CP 25315, Coahuila, Mexico.

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products.

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Ga` aton, 25130, Israel.

Nombre del fabricante: Future Medical Systems, S.A.

Lugar/es de elaboración: 265 Route de la Baronne, Saint Jeannet, 06640, France.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 JUL 2011}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 8**


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