



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

DISPOSICIÓN N° 4591

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21316-10-5 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4591

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 ArcRoyal Limited, nombre descriptivo Agujas angiográficas y nombre técnico Agujas, Cardíacas, 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 68 y 69 a 72 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-16-26, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



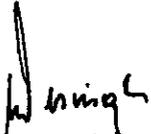
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4591

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° 1-47-21316-10-5

DISPOSICIÓN N° **4591**


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°4591.....

Nombre descriptivo: Agujas angiográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738 Agujas, Cardíacas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ArcRoyal Limited.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Angiográficas son indicadas para obtener acceso al cuerpo humano durante procedimientos angiográficos.

Modelo(s):

12-002069-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm.

12-002131-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece.

12-004790-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings.

12-004798-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) -18 ga with wings.

12-004799-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings.

12-004924-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm.

12-004925-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm.

12-004943-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ArcRoyal Limited.

Lugar/es de elaboración: Virginia Road, Kells Co., Meath, IRLANDA.

Expediente N° 1-47-21316-10-5

DISPOSICIÓN 4591

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

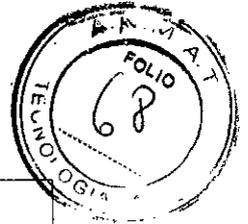
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4591**.....

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

ANEXO III.B – ROTULOS

4591



**AGUJAS INTRODUTORAS
- Introducer Needle -**

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Agujas angiograficas

Marca: ArcRoyal Limited

Modelo:

- 12-002069 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm.
- 12-002131 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece.
- 12-004790 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings.
- 12-004798 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 18 ga with wings.
- 12-004799 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings.
- 12-004924 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm.
- 12-004925 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm.
- 12-004943 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Fecha de Venc. MM-AAAA

Contenido: Cada caja contiene: 10 unidades angiograficas, pudiendo tener uno de los siguientes tamaños

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

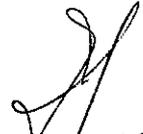
Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo.
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-26

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ArcRoyal Limited	Virginia Road Kells Co. Meath Irlanda


 LEANA LAURA FREIRE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SEDANO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 75.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4591

**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
AGUJAS INTRODUTORAS
- Introducer Needle -**



Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES -
CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Agujas angiograficas

Marca: ArcRoyal Limited

Modelo:

- 12-002069 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm.
- 12-002131 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece.
- 12-004790 - Agujas Introductoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings.
- 12-004798 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 18 ga with wings.
- 12-004799 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings.
- 12-004924 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm.
- 12-004925 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm.
- 12-004943 - Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Contenido: Cada caja contiene: 10 unidades angiograficas, pudiendo tener uno de los siguientes tamaños

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo.
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-26

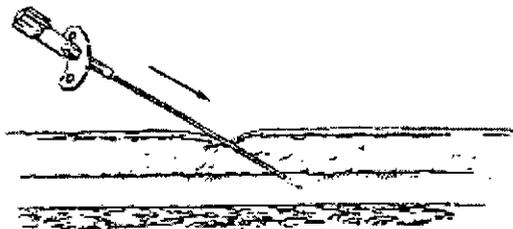
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las agujas angiográficas son instrumentales simples usados normalmente en conjunto con un alambre-guia para insercion de un cateter en la vasculatura coronaria o periférica. Son compuestas de una canula de acero inoxidable 304S y un cable de estireno-butadieno copolímero, que puede ademas contener pigmento rosa Z59144 o marron Z99357, dependiendo de la aguja.

INFORMACIÓN DE USO

Procedimiento quirúrgico recomendado (técnica de Seldinger):

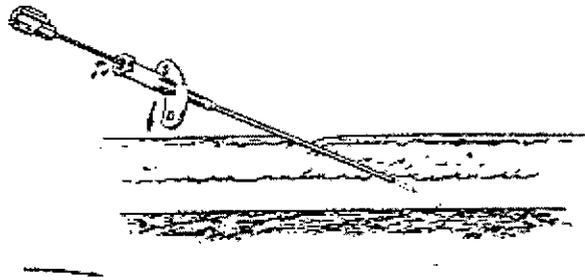
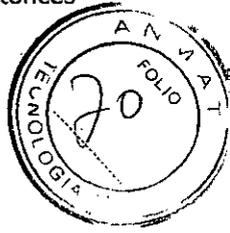
Haga una puncion venosa introduciendo la aguja en un angulo entre 30 a 45 grados medialmente.



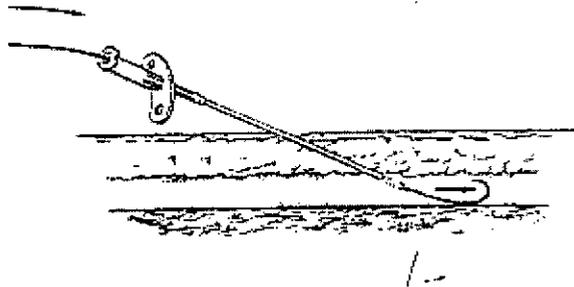
ILEANA LAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

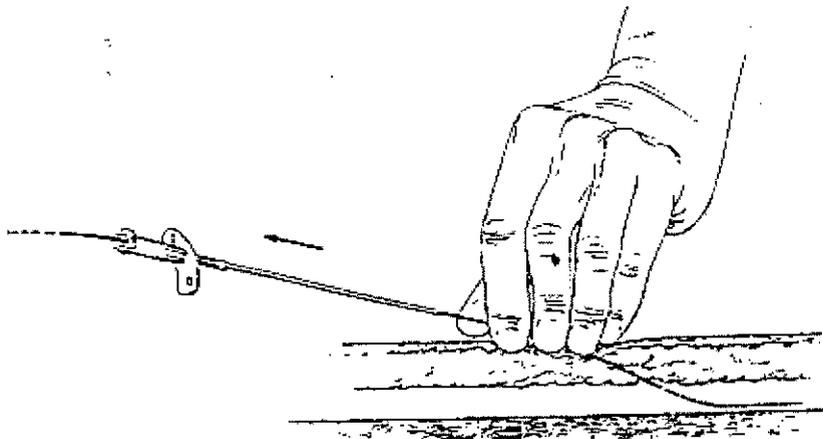
El estilete es removido y el flujo de sangre libre es observado; el angulo de la aguja es entonces disminuido;



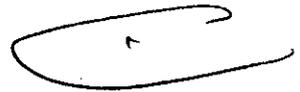
La punta del alambre guia es pasada a través de la aguja hasta el vaso sanguíneo;



La aguja es entonces removida en cuanto el lugar es presionado;



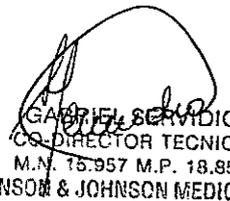
La punta del cateter es pasada por el alambre y avanza para dentro del vaso sanguíneo.

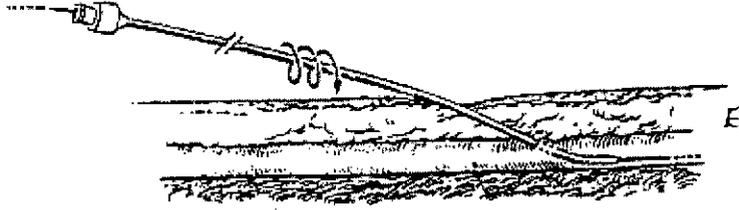


ILEANA LAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 78.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





INDICACIONES

Las Agujas Angiográficas son indicadas para obtener acceso al cuerpo humano durante procedimientos angiográficos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación resultante de la utilización de las Agujas Angiográficas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

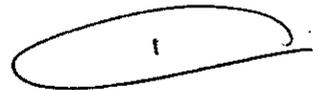
No intentar utilizar el producto antes de leer y comprender completamente las instrucciones de utilización. Almacenar en lugar fresco y seco. El embalaje y la Aguja Angiográfica deben ser inspeccionadas antes de la utilización.

Las Agujas Angiográficas se destinan a una única utilización individual. No reutilizar.

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles incluyen, pero no se limitan, a:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección

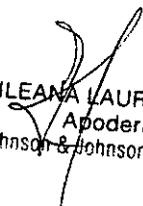


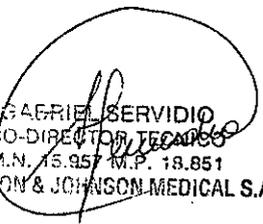
ESTERILIDAD:

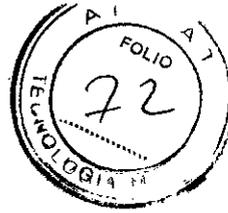
Se lleva a cabo con óxido de etileno al 100 %. Como límite de residuo se utilizan 25-25 y 250 ppm de óxido de etileno, clorhidrina de etileno y etilenglicol respectivamente de acuerdo con el documento "Guidelines for Devices Contacting Blood, Federal Register vol 43, # 122 del 23 de Junio de 1978".

El ciclo de esterilización se valida utilizando la ISO 1135 "Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization "ANSI/AAMI/ISO1135 /94.

El nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) es 10^{-6} .


 ILEANA LAURA FREIRE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ArcRoyal Limited	Virginia Road Kells Co. Meath Irlanda

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Nombre descriptivo del producto: Anclas no Reabsorbibles.

Marca: ArcRoyal Limited

Modelo:

- 12-002069 - Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm.
- 12-002131 - Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece.
- 12-004790 - Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings.
- 12-004798 - Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 18 ga with wings.
- 12-004799 - Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings.
- 12-004924 - Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm.
- 12-004925 - Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm.
- 12-004943 - Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-26.

ILEANA LAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21316-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4591**, 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: Agujas angiográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738 Agujas, Cardíacas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ArcRoyal Limited.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Angiográficas son indicadas para obtener acceso al cuerpo humano durante procedimientos angiográficos.

Modelo(s):

12-002069-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm.

12-002131-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece.

§ 12-004790-Agujas Introdutoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings.

12-004798-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) -18 ga with wings.

12-004799-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings.

12-004924-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm.

12-004925-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm.

12-004943-Agujas Introdutoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.

Periodo de vida útil: 3 años.

..//

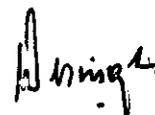
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ArcRoyal Limited.

Lugar/es de elaboración: Virginia Road, Kells Co., Meath, IRLANDA.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4591**



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