



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

DISPOSICIÓN N°

3929

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13321/10-2 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3929

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 Codman, nombre descriptivo Extractores de venas varicosas y nombre técnico Denudadores de venas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 11 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-16-270, 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.



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

RESOLUCIÓN N° 3929

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13321/10-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

3929

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° ..... **3929** .....

Nombre descriptivo: Extractores de venas varicosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828-Denudadores de  
venas.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la escisión de venas safenas  
varicosas.

Modelo(s): CODMAN ® Vein Stripper Disposable

Período de vida útil: 5 años desde La fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

1.-Codman & Shurtleff Inc.

325 Paramount Drive. Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos

2.-Rudolf Storz GMBH

Friedrich-Wohler-Str. 13. Emmingen 78576, Alemania

3.-Codman SARL

Rue Girardet 29 P.O. 128 CH-2400 Le Locle 191, Suiza

4.-Jakoubek GmbH

Auf Der Hohe 15 Liptingen, 78576. Alemania

5.-Stephan Schilling GmbH



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

Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania

6.-Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.

No 1958 Zhongshen North Rd. Shangai, 200063. China

7.-T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH

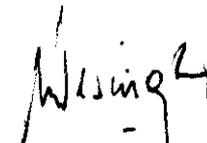
Dornierstrasse 51 Tuttlingen, 78532. Alemania

8.-Dausch Medizintechnik GMBH

Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573. Alemania

Expediente Nº 1-47-13321/10-2

DISPOSICIÓN Nº **3929**

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

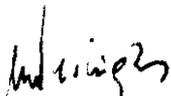


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

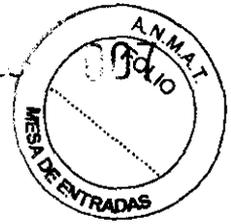
ANEXO II

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

.....**3.9.2.9**.....

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

3929



**ANEXO III.B – RÓTULOS**

**CODMAN® VEIN STRIPPER**

Contiene: caja conteniendo 1 o 12 blisters

**LOTE N°**       XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XXXXXX

Fecha de vencimiento:

**Esterilizado por oxido de etileno**

**Producto de un solo uso.**

**No pirogénico. No reutilizar**

Vea el Manual de Instrucciones

Almacenar a temperatura ambiente

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

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-270 ✓

Condicion de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

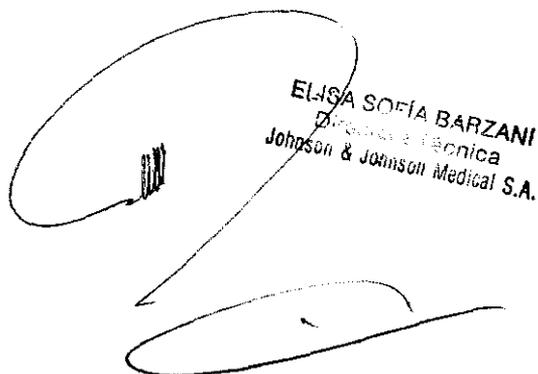
**KARINA VERONICA CERCHIS**  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

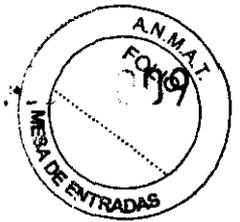


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	2) Rudolf Storz GMBH	Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany 78576 Alemania
	3) Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	4) Jakoubek GMBH	Auf Der Hohe 15 Liptingen, Germany 78576 Alemania
	5) Stephan Schilling GMBH	Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania
	6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.	No 1958 Zhongshen North Rd Sahngai, China 200063 China
	7) T.I.M. Instrumenten-Manufacturer	Dornierstrasse 51 Tuttlingen, Germany 78532 Alemania
	8) Dausch Medizintechnik GMBH	Daimlerstrasse 13 Wurmlingen, Germany 78573 Alemania

  
**KARINA VERÓNICA CERCHIS**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3929



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### KIT DE ACCESO CRANEAL CODMAN

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema Extractor de venas varicosas descartable CODMAN\* es un instrumento quirúrgico, caracterizado por un empujador para tracción, tres pequeños soportes ovales (olivas) de diámetros variados (0,95 cm, 1,27 cm y 1,59 cm) y dos cables de 91,44 cm de largo.

#### INFORMACIÓN DE USO

Ambas extremidades del cable pueden ser insertadas en ambas extremidades de la vena. Se incluyen tres tamaños de oliva para corresponder a los diferentes tamaños de la vena. La oliva y el empujador son colocados en el cable después de este haber sido insertado. El extractor con la vena pueden ser enviados directamente para el laboratorio de patología.

#### Montaje

1. Inserte el cable en la grieta y encastrélo. Vea figura 1.
2. Empuje el cable para dentro de la oliva hasta quedar encastrado.

#### Montaje del empujador

1. Inserte el cable en la grieta y encastrélo en la debida posición.
2. Empuje el cable para dentro del empujador hasta quedar encastrado.

#### INDICACIONES

El Sistema Flebo Extractor Descartable CODMAN\* está indicado para la escisión de venas safenas varicosas.

#### CONTRAINDICACIONES

El producto no presenta contraindicaciones

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Sistema Flebo Extractor Descartable CODMAN\* no fue concebido para ser utilizado a través de un torniquete o de otra restricción, pues el cable podrá partirse, dejando componentes en la herida.

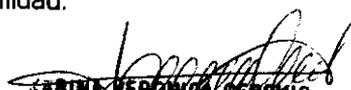
Antes de proceder a la extracción se debe certificar de que el cable está completamente insertado y encastrado en la oliva, en caso contrario, la oliva podrá soltarse durante la extracción.

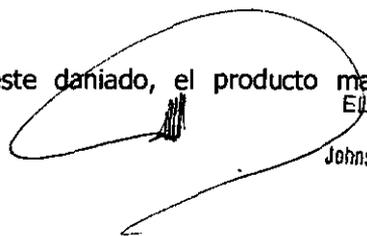
Invertir la dirección de la extracción, empujando el cable puede hacer que la oliva se suelte del cable.

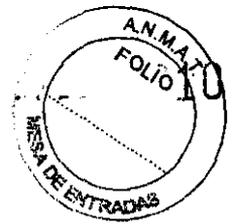
El cable podrá partirse, dejando componentes en la herida, si fuerzas excesivas fueran realizadas durante el procedimiento.

Este producto es de uso único, no debiendo ser reesterilizado. Técnicas de asepsia deben ser seguidas en todas las fases de manipulación.

Hasta que el embalaje individual no haya sido abierto ni este dañado, el producto mantendrá sus características de esterilidad.

  
KARINA REPOLISTA BERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

**EVENTOS ADVERSOS**

El producto no presenta efectos adversos

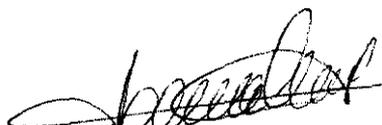
**ESTERILIDAD:**

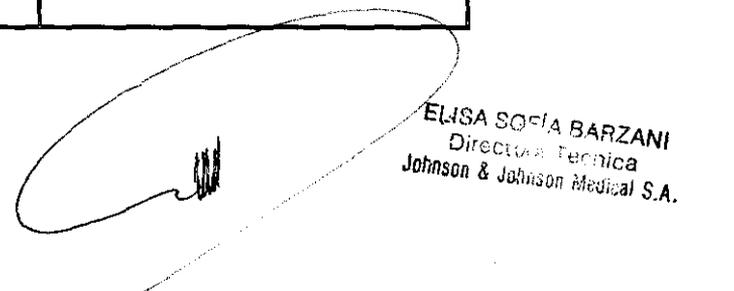
El producto es esterilizado por oxido de etileno, no debiendo ser re-esterilizado

**Almacenamiento**

El producto debe ser almacenado a temperatura y humedad ambiente

<b>FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	1) Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	2) Rudolf Storz GMBH	Friedrich-Wohler-Str. 13 Emmingen, Germany 78576 Alemania
	3) Codman SARL	Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza
	4) Jakoubek GMBH	Auf Der Hohe 15 Liptingen, Germany 78576 Alemania
	5) Stephan Schilling GMBH	Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania
	6) Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.	No 1958 Zhongshen North Rd Sahngai, China 200063 China
	7)T.I.M.Instrumenten- Manufacturer	Dornierstrasse 51 Tuttlingen, Germany 78532 Alemania
	8) Dausch Medizintechnik GMBH	Daimlerstrasse 13 Wurmlingen, Germany 78573 Alemania

  
**KARINA VERÓNICA CERCHIS**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3929



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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 270

Condicion de venta:

**KARINA VERONICA CERCHIS**  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

**ELISA SOFIA 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 N°: 1-47-13321/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3929** ....., 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: Extractores de venas varicosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-828-Denudadores de venas.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la escisión de venas safenas varicosas.

Modelo(s): CODMAN ® Vein Stripper Disposable

Período de vida útil: 5 años desde La fecha de fabricación.

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

17 Nombre del fabricante y lugares de elaboración:

1.-Codman & Shurtleff Inc.

325 Paramount Drive. Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos

2.-Rudolf Storz GMBH

Friedrich-Wohler-Str. 13. Emmingen 78576, Alemania

3.-Codman SARL

Rue Girardet 29 P.O. 128 CH-2400 Le Locle 191, Suiza

4.-Jakoubek GmbH

Auf Der Hohe 15 Liptingen, 78576. Alemania

//..

5.-Stephan Schilling GmbH

Uhlandstr, 17/1 Tuttlingen, Baden-Wuerttemberg Germany D-78532 Alemania

6.-Shangai Multi-Med Union Co., Ltd.

No 1958 Zhongshen North Rd. Shangai, 200063. China

7.-T.I.M. Instrumenten-Manufacturer GmbH

Dornierstrasse 51 Tuttlingen, 78532. Alemania

8.-Dausch Medizintechnik GMBH

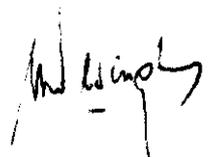
Daimlerstrasse 13, Wurmlingen, 78573. Alemania

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-270, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3929**

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