



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2006

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5306-10-2 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2006

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 ETHICON ENDO-SURGERY, nombre descriptivo ENGRAPADORES ENDOSCÓPICOS Y GRAPAS, y nombre técnico GRAPAS, PARA TEJIDOS, 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 108 a 109 y 110 a 114 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-16-424, 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. 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2006

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

Expediente N° 1-47-5306-10-2

DISPOSICIÓN N° **2006**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.006**.....

Nombre descriptivo: ENGRAPADORES ENDOSCÓPICOS Y GRAPAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 - GRAPAS, PARA TEJIDOS.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las engrapadoras de piel se destinan a ser utilizados en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina.

Modelo/s: Proximate® Access 55

Proximate® Reloadable Lineal Staplers

Proximate® ILS

Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)

Endopath® EMS Endoscopic Multifeed Stapler

Proximate® Skin Staplers

Proximate® RH Rotating Head Skin Staplers

Proximate® Plus MD Multi-directional Release Skin Staplers

Endopath® ILS Endoscopic Curved Intraluminal Staplers

Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) with Adjustable Height Staples

LIGACLIP® ALLPORT / ALLPORT LS

LIGACLIP®

LIGACLIP® 20/20

LIGACLIP® MCA

LIGAMAX™

LIGACLIP® EXTRA

Periodo de vida útil: 5 años.



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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery, LCC

2) Ethicon Endo-surgery, Inc.

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106.

4) Av. De las Torres Nº 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

5) Calle Durango 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Expediente Nº 1-47-5306-10-2

DISPOSICIÓN Nº **2006**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2006**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5306-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2006**, 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: ENGRAPADORES ENDOSCÓPICOS Y GRAPAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 - GRAPAS, PARA TEJIDOS.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las engrapadoras de piel se destinan a ser utilizados en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina.

Modelo/s: Proximate® Access 55

Proximate® Reloadable Lineal Staplers

Proximate® ILS

Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)

Endopath® EMS Endoscopic Multifeed Stapler

Proximate® Skin Staplers

Proximate® RH Rotating Head Skin Staplers

Proximate® Plus MD Multi-directional Release Skin Staplers

Endopath® ILS Endoscopic Curved Intraluminal Staplers

Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) with Adjustable Height Staples

LIGACLIP® ALLPORT / ALLPORT LS

..//

LIGACLIP®

LIGACLIP® 20/20

LIGACLIP® MCA

LIGAMAX™

LIGACLIP® EXTRA

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo-surgery, LCC

2) Ethicon Endo-surgery, Inc.

3) Ethicon Endo-surgery, Inc.

4) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V.

5) Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico.

2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos.

3) 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106.

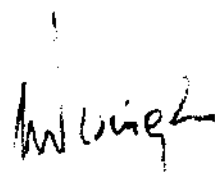
4) Av. De las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, México.

5) Calle Durango 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, México.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-424 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2006**




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

2006



ANEXO III.B – ROTULOS

Engrapadores Endoscópicos (Modelos según listado adjunto)

Cada empaque contiene: caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Transportar y almacenar a temperatura ambiente protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor

Vea las instrucciones de uso

Fabricante: ver listado

Importador:

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

Director Técnico: Elisa S. Barzani
Farmacéutica - M.N. 12372

Autorizado por la ANMAT PM-16-424

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proximate® Access 55	Proximate® Reloadable Lineal Staplers
Proximate® ILS	Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)
Endopath® EMS Endoscopic Multifeed Stapler	Proximate® Skin Staplers
Proximate® RH Rotating Head Skin Staplers	Proximate® Plus MD Multi-directional Release Skin Staplers
Endopath® ILS Endoscopic Curved Intraluminal Staplers	Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) with Adjustable Height Staples
LIGACLIP® ALLPORT / ALLPORT LS	LIGACLIP®
LIGACLIP® 20/20	LIGACLIP® MCA
LIGAMAX™	LIGACLIP® EXTRA

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

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

2006



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 Estados Unidos de América
	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de América
	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

ALVARO JESUS CERES POSE
APODERADO

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