



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

DISPOSICIÓN Nº 2114

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20677/09-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 Nº 2114

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: Omrix, nombre descriptivo Aplicador de fibrina y nombre técnico Aplicadores, de Otro Tipo, 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 75-76 y 77-80 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-16-379, 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. Inscríbase 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



DISPOSICIÓN N° 2114

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

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

Expediente N° 1-47-20677/09-1

DISPOSICIÓN N°

2114

Dr. OTTO A. OBSINGER
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° **2114**.....

Nombre descriptivo: Aplicador de fibrina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 - Aplicadores, de Otro
Tipo

Marca: Omrix

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aplicación tópica simultanea de dos componentes
biológicos del sellador de fibrina Evicel vía goteo o vía spray sobre la superficie.

Modelo/s:

Dispositivo de Aplicación Evicel®

- Dispositivo para aplicación de 1 ml (Evicel, kit de 1 ml)
- Dispositivo para aplicación de 2 ml (Evicel, kit de 2 ml)
- Dispositivo para aplicación de 5 ml (Evicel, kit de 5 ml)
- Dispositivo para aplicación de 5 ml (Evicel, kit de 5 ml) con punta accesoria, 45
cm
- Puntas accesorias, 35 cm
- Puntas accesorias, 45 cm
- Regulador de presión para liberación del spray

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd.

Lugar/es de elaboración: MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Tel Hashomer,
Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel.

Expediente N° 1-47-20677/09-1

DISPOSICIÓN N°

2114

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

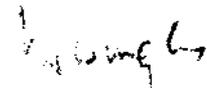


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2114
.....


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

R114



ANEXO III.B – ROTULOS

**Dispositivo de aplicación
EVICEL®**

Cada kit contiene: Un aplicador (de 1-2 ml o 5 ml), dos copas, un set de tuberías con filtro de 0.2 micrones para aplicación por spray.

Ref. #: **LOTE N°**

Cantidad: 1 kit

Esterilizado por radiación gamma **De un solo uso**

ESTÉRIL salvo abierto o dañado. **Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C. No congelar.**
No reesterilizar.

Veá las instrucciones de uso.

Fecha de Vencimiento:

Fabricado por: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd. - MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel.

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A. - Bartolomé Mitre 226 5° Piso, CABA, C1036AAD, Argentina
Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani.

Autorizado por la ANMAT PM-16-379

Condición de venta:

**Puntas accesorias para ser usadas exclusivamente con
EVICEL®**

Cada caja contiene: 3 puntas rígidas
Tamaño: 35 cm

Ref. #: **LOTE N°**

Esterilizado por radiación gamma **De un solo uso**

ESTÉRIL salvo abierto o dañado **Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C. No congelar**
No reesterilizar.

Veá las instrucciones de uso.

Fecha de Vencimiento:

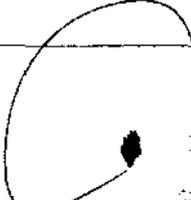
Fabricado por: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd. - MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel.

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A. - Bartolomé Mitre 226 5° Piso, CABA, C1036AAD, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani.

Autorizado por la ANMAT PM-16-379

Condición de venta:


MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


[Illegible text]

2116



**Puntas accesorias para ser usadas exclusivamente con
EVICEL®**

Cada caja contiene: 3 puntas flexibles
Tamaño: 45 cm

Ref. #:

LOTE N°

Esterilizado por radiación gamma

De un solo uso

ESTÉRIL salvo abierto o dañado.
No reesterilizar

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C. No congelar.

Vea las instrucciones de uso.

Fecha de Vencimiento:

Fabricado por: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd. - MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel.

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A. - Bartolomé Mitre 226 5° Piso. CABA, C1036AAD, Argentina
Directora Técnica: Farm. Elisa S. Barzani.

Autorizado por la ANMAT PM-16-379

Condición de venta:

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Directora Técnica
Farm. Elisa S. Barzani
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

EVICEL® Dispositivo de aplicación Puntas accesorias

Fabricado por: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd. - MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel.

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A. - Bartolomé Mitre 226 5° Piso, CABA, C1036AAD, Argentina

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Dispositivo de Aplicación EVICEL® es un dispositivo de un solo uso. El dispositivo se encuentra disponible con dos accesorios de punta; un accesorio de punta rígida (aproximadamente 35 cm) y un accesorio de punta flexible (aproximadamente 45 cm) los cuales se suministran por separado.

ESTÉRIL salvo abierto o dañado.

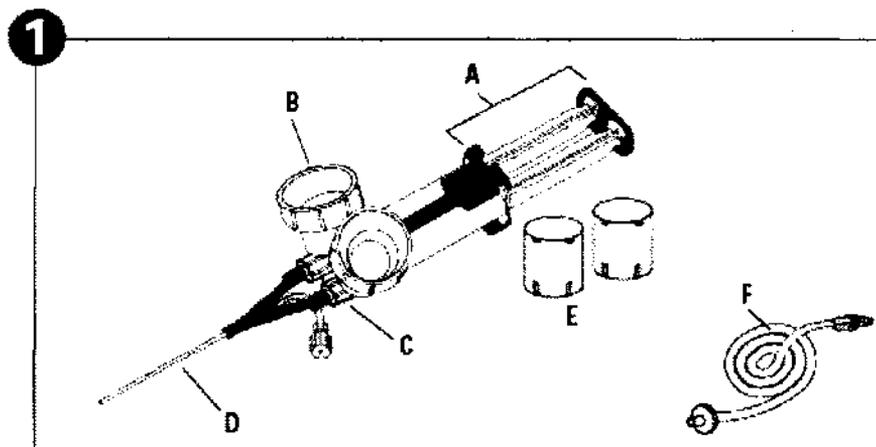
De un solo uso.

CONSERVACIÓN

Se almacena a temperatura entre 15°C y 30°C. No congelar.

INFORMACIÓN DE USO

Las puntas sólo deben ser utilizadas por personas adecuadamente formadas en procedimientos laparoscópicos, asistidos por laparoscopia, toracoscópicos o de cirugía abierta.



1. A: Émbolo B: Conector del vial C: Tuercas Luer D: Catéter E: Copas para viales F: Manguera de aire

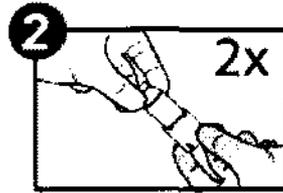
Sujetando los cilindros de las jeringas con una mano, afloje los pistones de las jeringas moviéndolos de un lado a otro. Asegúrese de que la punta está firmemente fijada y los cierres luer lock apretados.

MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



Johnson & Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
CABA, C1036AAD, Argentina

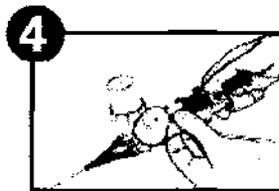
2. Introduzca los dos viales (Fibrinógeno y Trombina) en las dos copas para viales estériles. Las copas para viales deben manipularse utilizando una técnica estéril.



3. Sujetando la copa para viales, introduzca la parte superior del vial en el conector para viales que hay en el aplicador (como se muestra). Repita la operación con el segundo vial.



4. Sujetando los cilindros de las jeringas con una mano, aspire ambas jeringas lentamente (con los viales hacia arriba). Si es necesario, vuelva a inyectar en el vial y aspire de nuevo para expulsar el aire.



5. Sujetando los cilindros de las jeringas con una mano, gire suavemente el conector para viales en el sentido contrario a las agujas del reloj con la otra. La combinación conector para viales/ vial/ copa para viales se desconecta de forma automática.



6. El aplicador estará ahora preparado para usarlo.



MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

SECRETARIA DE SALUD
SECRETARIA DE SALUD
SECRETARIA DE SALUD

2114



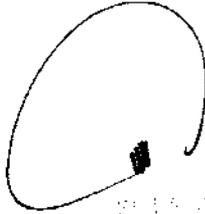
Condición de venta:

Directora Técnica: Farmacéutica Elisa S. Barzani
Autorizado por la ANMAT: PM - 16-379

Para más información sobre Dispositivo de aplicación Evicel®, lea el prospecto incluido en el envase.



MARTIN MOURIEH
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A



DR. LAURENCE MOURIEH
Médica Generalista
C.I.P. 10.000.000





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20677/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.1.14**, 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: Aplicador de fibrina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 - Aplicadores, de Otro Tipo

Marca: Omrix

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Aplicación tópica simultanea de dos componentes biológicos del sellador de fibrina Evicel vía goteo o vía spray sobre la superficie.

Modelo/s:

Dispositivo de Aplicación Evicel®

- Dispositivo para aplicación de 1 ml (Evicel, kit de 1 ml)
- Dispositivo para aplicación de 2 ml (Evicel, kit de 2 ml)
- Dispositivo para aplicación de 5 ml (Evicel, kit de 5 ml)
- Dispositivo para aplicación de 5 ml (Evicel, kit de 5 ml) con punta accesorias, 45 cm
- Puntas accesorias, 35 cm
- Puntas accesorias, 45 cm
- Regulador de presión para liberación del spray

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

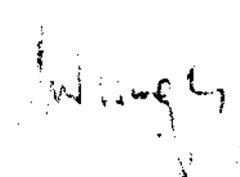
//.

Nombre del fabricante: Omrix Biopharmaceuticals, Ltd.

Lugar/es de elaboración: MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Tel Hashomer,
Ramat-Gan, POB 888, Kiryat Ono 55000, Israel

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-379, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **..2.8..MAR.2011...**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2114**


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