



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

DISPOSICIÓN N°

2669

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7614-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84, denominado: SUTURA DE POLIESTER, marca ETHICON EXCEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84, correspondiente al producto médico denominado: SUTURA DE POLIESTER, marca ETHICON EXCEL, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

2669

ANMAT N° 2678 de fecha 1 de Junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84, denominado: SUTURA DE POLIESTER, marca ETHICON EXCEL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7614-14-6

DISPOSICIÓN N°

MQ

2669


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2669 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURA DE POLIESTER .

Marca: ETHICON EXCEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2678/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20110/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Junio de 2014	1 de Junio de 2019
Clase de Riesgo	III	IV
Modelo/s	Ethibond EXCEL 1) Sutura sin aguja. 2) Sutura con aguja y 3) Sutura con aguja y con almohadilla de Teflon	ETHIBOND™ EXCEL, Sutura de Polyester (con/sin agujas, tinturada y sin tinturar) ETHIBOND™ EXCEL, Sutura no absorbible, sintética, incolora y en verde, poliéster trenzado recubierto con polibutilato.
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	ETHICON, INC. Route 22 West Somerville, NJ Estados Unidos 08876-0151, EEUU. ETHICON, LLC.	ETHICON, INC. Route 22 West Somerville, NJ Estados Unidos 08876 ETHICON, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San



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

	<p>Rd. 183 Km. 8.3 Industria Area Hato. San Lorenzo, Puerto Rico ETHICON, LLC. 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 ETHICON, INC. Ave. De las Torres N° 7125 Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México. ETHICON, INC. Calle Durango N° 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32575 Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod. p/ Saude Ltda. Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Johnson & Johnson prod. Profissionais Ltda. Rua Gerivativa 207. Butanta-05501900- San Pablo Brasil Ethicon, A division of Johnson & Johnson Medical Ltd. PO BOX 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Escocia Reino Unido. Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania ETHICON SAS 63 Rue de La Resistence, F28700, Auneau, Francia. Johnson & Johnson Internacional, c/o European Logistics Centre. Leneeke Marelaan6, BE-1932 At Stevens Woluwe, Bélgica. ETHICON, INC Circuito Interior Norte 1820.</p>	<p>Lorenzo, PR Estados Unidos Unidos 00754. ETHICON, LLC. 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969 ETHICON, INC. Calle Durango N° 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico CP 32575 Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod. p/ Saude Ltda. Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908 Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, reino Unido. Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania Johnson & Johnson Internacional, c/o European Logistics Centre</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten marks: a large 'E' and an arrow pointing towards the table.



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

	Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, Mexico ETHICON, INC Blvd. Independencia 1511 Col. Lote Bravo, ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, Mexico	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2678/09.	A fs. 229.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2678/09.	A fs. 231 a 236.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-7614-14-6

DISPOSICIÓN N° **2669**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2669



17 MAR. 2016

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

ETHIBOND* EXCEL

Sutura de Poliéster

Fabricante: Según listado adjunto**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**Marca:** Ethicon®**Modelo:** (según corresponda)**Ref:** **Calibre:** **Longitud:** **Código y descripción de la aguja:****Contenido:** cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente**Producto Estéril. Esterilizado por Radiación****PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR****Lote N°:** xxxx**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**Autorizado por la ANMAT PM 16-84****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****Modelos:**

ETHIBOND™ EXCEL, Sutura de Polyester (con/sin agujas, tinturada y sin tinturar)

ETHIBOND® EXCEL, sutura no absorbible, sintética, incolora y en verde, poliéster trenzado recubierto con polibutilato

LISTADO DE FABRICANTES:

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, INC. Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

ILEANA BERGES
Aptorada
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2669



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
ETHIBOND* EXCEL
Sutura de Poliéster

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Ver cuadro

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, INC. Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Ethicon®

Modelo:

ETHIBOND™ EXCEL, Sutura de Polyester (con/sin agujas, tinturada y sin tinturar)

ETHIBOND® EXCEL, sutura no absorbible, sintética, incolora y en verde, poliéster trenzado recubierto con polibutilato

Ref: Calibre: Longitud: Código y descripción de la aguja:

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno/ Radiación.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-84

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ileana Berges
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A

Luis Alberto De Angelis
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sutura ETHIBOND* EXCEL es una sutura quirúrgica trenzada, sintética, estéril, no absorbible, compuesta de Teraftalato de Polietileno (PET). La sutura está preparada a partir de fibras de poliéster lineal de alto peso molecular y cadena larga, conteniendo anillos aromáticos recurrentes como componente. La sutura ETHIBOND* EXCEL está revestida uniformemente con polibutilato o poli{oxi-1, 4 butanodiloxi (1, 6-dioxo-1, 6 hexanedil)}. El revestimiento de gran adherencia es un componente relativamente no reactivo y no absorbible, que actúa como lubricante para mejorar, mecánicamente, las propiedades físicas de la sutura no revestida, favoreciendo el paso suave a través de tejidos y la calidad general de manejo, en comparación con las fibras de poliéster trenzadas y no revestidas.

Esta sutura se suministra en las formas blanca y verde.

Las suturas ETHIBOND* EXCEL son trenzadas para asegurar las propiedades óptimas de manejo y están teñidas de verde para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico.

La sutura ETHIBOND* EXCEL está esterilizada por Gama Radiación (Cobalto 60 (Co-60)), excepto las suturas de poliéster ETHIBOND* EXCEL verdes que se suministran con almohadillas de teflón y están esterilizadas por Óxido de Etileno.

Las suturas ETHIBOND* EXCEL cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Americana (United States Pharmacopoeia - U.S.P.) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

La sutura ETHIBOND* EXCEL está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.


ILEANA VERGES
Aptorizada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar la sutura ETHIBOND* EXCEL para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculo.

Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo.

Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta.

Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; formación de cálculos en los tractos urinario y biliar, cuando ocurra un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis; infección;

Mínima reacción inflamatoria del tejido;

Irritación temporaria en el sitio de la herida.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños.

ILEANA BERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La sutura ETHIBOND* EXCEL provoca mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, seguida de una formación gradual de una capa de tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. Estudios de implantación en animales no demostraron ninguna reducción significativa en la resistencia a la tensión de la sutura de poliéster con el transcurso del tiempo. El material de sutura y el revestimiento de polibutilato de la sutura de poliéster son inactivos farmacológicamente

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No reesterilizar. Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe ni se moje.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejada de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

ILEANA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2669



No utilizar después de la fecha de validez.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.


Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

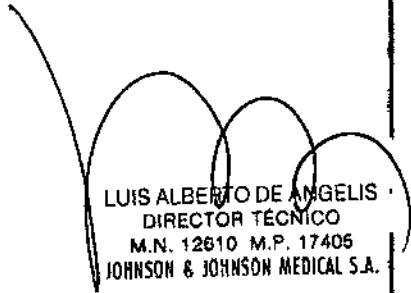
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.