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

DISPOSICIÓN N° 3168

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1102-13-7 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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 N° 3168

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 DePuy Mitek, nombre descriptivo Pasador de suturas y nombre técnico Suturas 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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

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

DISPOSICIÓN N° 3168

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1102-13-7

DISPOSICIÓN Nº

jm

3168

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ...3...1...6...8..

Nombre descriptivo: Pasador de suturas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 Suturas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El pasador de suturas Depuy Mitek CHIA PERCPASSER ha sido concebido para su uso en intervenciones artroscópicas que requieren pasar suturas.
Modelo(s): CHIA PERCPASSER, Pasa Sutura.
Forma de presentación: Por unidad.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Depuy Mitek, a Johnson & Johnson Company. 2) Depuy Mitek Sarl. 3) T.A.G. Medical Products. 4) Sopro-Comeg GmbH. 5) Hemodia SAS. 6) Kimball Electronics Poland sp.zo.o 7) New Deantronics Taiwan, Ltd. 8) Accellent Inc. 9) Accellent Inc. 10) Manufacturas Zapaliname SA de CV.
Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos. 2) Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza. 3) Kibbutz Ga´aton, 25130 - Israel. 4) Domierstrasse 55, Tuttlingen 78532-Alemania. 5) Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex - Francia. 6) Ul. Poznanska 1c – Tamowo Podgome – Polonia 62-080. 7) 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road. Tu Cheng City – Taipei - Taiwan. 8) 45 Lexington Drive- Laconia, New Hampshire 03246 - Estados Unidos. 9) Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

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

10) Dept. Gyrus ACMI NAVE 28 – Carretera Saltillo Zacatecas Km 4.5 Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México CP 25315.

Expediente Nº 1-47-1102-13-7

DISPOSICIÓN Nº

3168

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 3168

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

009

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

CHIA PERCPASSER™, Pasa Sutura

3168

Fabricante:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

DePuy Mitek Sarl Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tamowo Podgome – Polonia 62-080.

New Deantronics Taiwan, Ltd. 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City – Taipei – Taiwan.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, New Hampshire 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

Manufacturas Zapaliname SA de CV Dept. Gyrus ACMI NAVE 28 – Carretera Saltillo Zacatecas Km 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México CP 25315.

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

CHIA PERCPASSER™, Pasa Sutura

Pasador de suturas **Cantidad: x**

Producto Estéril. Esterilizado por Rayos Gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Número de Lote: xxxxxxxx **Fecha de fabricación:** yyyy/mm

Plazo de validez: 5 años.

No utilizar si el paquete está dañado.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

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

011

3168

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

CHIA PERCPASSER™, Pasa Sutura

Fabricante:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

DePuy Mitek Sarl Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tamowo Podgorne – Polonia 62-080.

New Deantronics Taiwan, Ltd. 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City – Taipei – Taiwan.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, New Hampshire 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

Manufacturas Zapaliname SA de CV Dept. Gyrus ACMI NAVE 28 – Carretera Saltillo Zacatecas Km 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México CP 25315.

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

CHIA PERCPASSER™, Pasa Sutura

El pasador de sutura CHIA PERCPASSER es un instrumento ortopédico que se utiliza para pasar manualmente hilo de sutura a través de tejidos.

MATERIALES

Pasador: nitinol, estaño/plata.

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

El contenido es estéril salvo si el envase se ha abierto o está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Plazo de validez: 5 años.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

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

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacenar en un lugar seco y fresco

Indicaciones

El pasador de suturas DePuy Mitek CHIA PERCPASSER ha sido concebido para su uso en intervenciones artroscópicas que requieran pasar suturas.

Advertencias

• Los instrumentos quirúrgicos estériles DePuy Mitek pueden tener bordes cortantes muy afilados que perforen la piel.

• Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión y bordes romos, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y su funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

• No utilice el producto si la protección estéril está deteriorada.

• Tanto si se emplea en artroscopias como en cirugías abiertas, el pasador de suturas CHIA PERCPASSER debe utilizarse bajo visualización directa.

Precauciones

• Es imprescindible que el cirujano y el personal quirúrgico conozcan perfectamente la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos estériles.

• Los instrumentos quirúrgicos estériles sólo deben utilizarse en intervenciones que requieran el uso para el cual está destinado el instrumento.

• Inspeccione el instrumento antes de usarlo para asegurarse de su buen estado. No lo utilice si observa que ha sufrido algún daño.

• Si se utiliza una cánula de diámetro inferior a 5 mm el pasador de suturas CHIA PERCPASSER puede doblarse o romperse.

• No está concebido para usarse con agujas de calibre inferior a 18.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

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

• Si aplica demasiada presión axial o lo dobla demasiado durante el uso, el pasador de suturas CHIA PERCPASSER se puede doblar, deformar o romper.

3168

• Si usa un pasador de suturas CHIA PERCPASSER dañado o roto, podría tener que ampliar la cirugía, realizar intervenciones adiciones o incluso dejarse cuerpos extraños residuales.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Efectos adversos

Si usa un pasador de suturas CHIA PERCPASSER dañado o roto, podría tener que ampliar la cirugía, realizar intervenciones adiciones o incluso dejarse cuerpos extraños residuales.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1102-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3168, 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: Pasador de suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 Suturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El pasador de suturas Depuy Mitek CHIA PERCPASSER ha sido concebido para su uso en intervenciones artroscópicas que requieren pasar suturas.

Modelo(s): CHIA PERCPASSER, Pasa Sutura.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Depuy Mitek, a Johnson & Johnson Company. 2) Depuy Mitek Sarl. 3) T.A.G. Medical Products. 4) Sopro-Comeg GmbH. 5) Hemodia SAS. 6) Kimball Electronics Poland sp.zo.o 7) New Deantronics Taiwan, Ltd. 8) Accellent Inc. 9) Accellent Inc. 10) Manufacturas Zapaliname SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos. 2) Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza. 3) Kibbutz Ga´aton, 25130 - Israel. 4) Domierstrasse 55, Tuttlingen 78532-Alemania. 5) Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex - Francia. 6) Ul. Poznanska

1c – Tamowo Podgome – Polonia 62-080. 7) 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road. Tu Cheng City – Taipei - Taiwan. 8) 45 Lexington Drive- Laconia, New Hampshire 03246 - Estados Unidos. 9) Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470. 10) Dept. Gyrus ACMI NAVE 28 – Carretera Saltillo Zacatecas Km 4.5 Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México CP 25315.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3168

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.