



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4428

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004114-16-2 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4428

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

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 (ANMAT) del producto médico marca ETHICON, nombre descriptivo CLIP PARA SUTURA ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS, DE POLIDIOXANONA, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 7 y 8 y 11 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-737, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4428**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004114-16-2

DISPOSICIÓN N° **4428**

MD

C

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

4428



05 MAYO 2017.

PROYECTO DE ROTULO

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

ETHICON

Clip para sutura absorbible

ETHICON ENDO-SURGERY

Clip para sutura absorbible

Marca: ETHICON

Modelos: Lapra Ty II clip para sutura absorbible.

Cada empaque contiene: 1 cartucho de 6 clips envasado sobres individuales de Tyvek® y luego en caja de carton .-

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO.

ESTERILIZADO POR ETO

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-737

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
Aprobado

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

4428



PROYECTO DE ROTULO

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

ETHICON

Aplicador para clip

ETHICON

Aplicador para clip

Marca: ETHICON

Modelos: Aplicador para los Clips LAPRA-TY™II.

Cada empaque contiene: 1 endoaplicador

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

No estéril

Debe ser esterilizado antes de su uso.

Método recomendado de esterilización: vapor de agua.

Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-737

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Handwritten signature]
PABLO MARIN
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4428



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

ETHICON
Clip para sutura absorbible

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;

Importador:
Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Nombre del fabricante:

- 1- Ethicon , Inc.
- 2- Ethicon, Inc.
- 3- Johnson & Johnson Medical Limited.
- 4- Johnson & Johnson Medical GmbH
- 5- Johnson & Johnson International c-o European Logistics Centre

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1- Route 22 West , P.O. Box 151, Somerville, NJ USA 08876. Estados Unidos de América.
- 2- 3348 Pulliam ST, San Angelo, TX USA 76905. Estados Unidos de América.
- 3- Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, United Kingdom (sic)
- 4- Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Germany (sic)
- 5- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium (sic)

Marca: ETHICON

Modelos:

LAPRA-TY™II, Clips. (estéril)

Aplicador para los Clips LAPRA-TY™II. (no estéril)

Cada empaque contiene: 1 cartucho de 6 clips envasado sobres individuales de Tyvek® y luego en caja de cartón .-

El aplicador para clip **LAPRA-TY™II** envasado en sobres individuales conteniendo 1 aplicador y luego acondicionados en caja de papel cartón.- El aplicador debe ser esterilizado antes de su uso.
Metodo recomendado de esterilizacion para el aplicador: vapor de agua.

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto (para clip)

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. (para los clip)

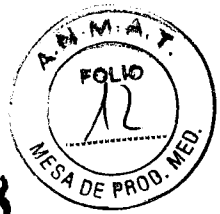
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. (solo para clips)

No reutilizar (solo para clips)

PABLO MATIAS PRESNA
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

442 8



Vea las instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-737

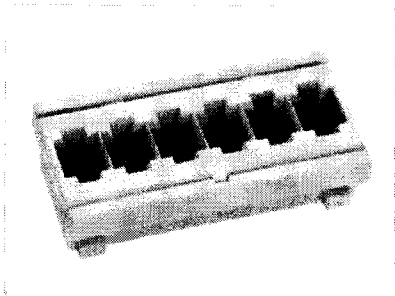
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Los clips para sutura absorbible LAPRA-TY* están hechos de poliéster, polidioxanona. La fórmula empírica del polímero es $C_4H_6O_3)_x$. Los clips LAPRA-TY se suministran de forma estéril. El polímero ha demostrado ser no antigénico, no pirogénico y provoca solo una leve respuesta del tejido durante la absorción.

Los Clips para Sutura Absorbibles LAPRA-TY son clips de una pieza fabricados en poliéster (polidioxanona) diseñados para asegurar cada extremo de una HEBRA ÚNICA de Sutura VICRYL* recubierta tamaño 2-0, 3-0 o 4-0 (Poliglactina 910). Sutura recubierta con Poliglactina 370 y sutura Absorbible sintética con estearato de calcio, de color violeta, trenzada por un período de hasta 14 días.



Los Clips para Sutura Absorbibles LAPRA-TY son para ser utilizados **SOLAMENTE** con el aplicador de Clip para Sutura LAPRA-TY®, el cual se describe a continuación.

Descripción de aplicador de Clip para Sutura LAPRA-TY®:

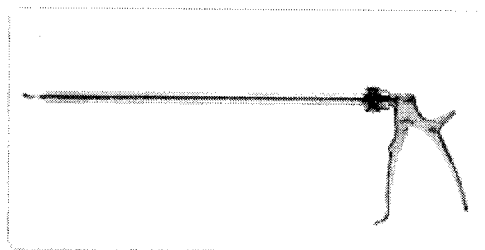
El Aplicador de Clips para sutura LAPRA TY®, es totalmente confeccionado en metal, siendo el vástago y las mandíbulas de acero inoxidable.

Es un dispositivo reutilizable utilizado para sujetar y asegurar cada extremo de un hilo de Sutura VICRYL® para aproximaciones de tejido blando

[Handwritten signature]
PABLO MARTÍN DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4428



INDICACIONES

Los Clips para Sutura están diseñados para anclar y asegurar cada extremo de una Hebra Única de Sutura VICRYL* recubierta, tamaño 2-0, 3-0 o 4-0 (Poliglactina 910) para aproximación de tejido blando por un período de hasta 14 días.

Instrucciones de uso

Se deben seguir los procedimientos endoscópicos estándares en el punto de sutura.

- 1- Tomar el Aplicador de Clip para Sutura LAPRA-TY por el mango e insertar las mandíbulas en el cartucho de clips.
- 2- Asegurar que los extremos del aplicador estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Insertar el instrumento firmemente hasta que se detenga.
- 3- Retirar el aplicador del cartucho. El aplicador, con el clip en las mandíbulas, está listo para ser entregado al cirujano. (NOTA: EL DISEÑO DEL APLICADOR Y DEL CLIP BRINDA UN CONTACTO SEGURO ENTRE EL CLIP Y LAS MANDÍBULAS DEL APLICADOR)
- 4 - Colocar un Clip para Sutura a aproximadamente 5mm del extremo de corte de la sutura. (NOTA: EVITAR COLOCAR LA SUTURA CERCA DEL CIERRE A FIN DE ASEGURAR LA SEGURIDAD DEL MISMO). Verificar el cierre y la seguridad.
5. Insertar un porta agujas a través de un Introducitor ENDOPATH* de 10mm de Diámetro con Obturador de 5 mm de Diámetro. Tomar la sutura enganchada y replegarla por el Introducitor. Tener precaución de no aplastar la sección funcional de la sutura con el porta agujas.
6. Insertar el Introducitor a través de un Trocar desechable ENDOPATH*.
7. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, colocar la sutura utilizando la técnica continua o interrumpida habitual.

DAVID MARTÍNEZ VILLALBA
ABOGADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

4428



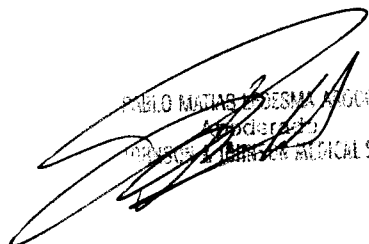
8- Cargar un clip adicional y pasar el Aplicador de Clips para Suturas LAPRA-TY cargado a través del trocar.

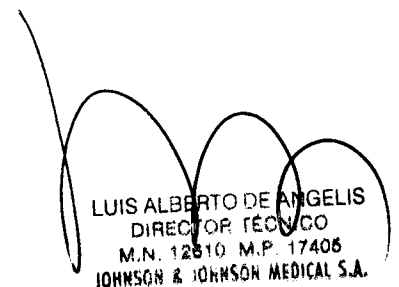
9. Bajo visualización endoscópica, colocar la sutura dentro de las mandíbulas del clip cargado lejos del área de cierre. Posicionar el clip deslizándolo por debajo de la sutura hasta que tome contacto con el tejido. (NOTA: LA TENSIÓN EXCESIVA PUEDE CAUSAR QUE LA SUTURA Y EL CLIP PASEN POR EL TEJIDO O DESLIZAMIENTO DEL CLIP)

10. Cerrar las mandíbulas del aplicador presionando el mango del aplicador hasta que el clip esté visiblemente cerrado. En todos los casos, el cirujano debe verificar el cierre y la seguridad.

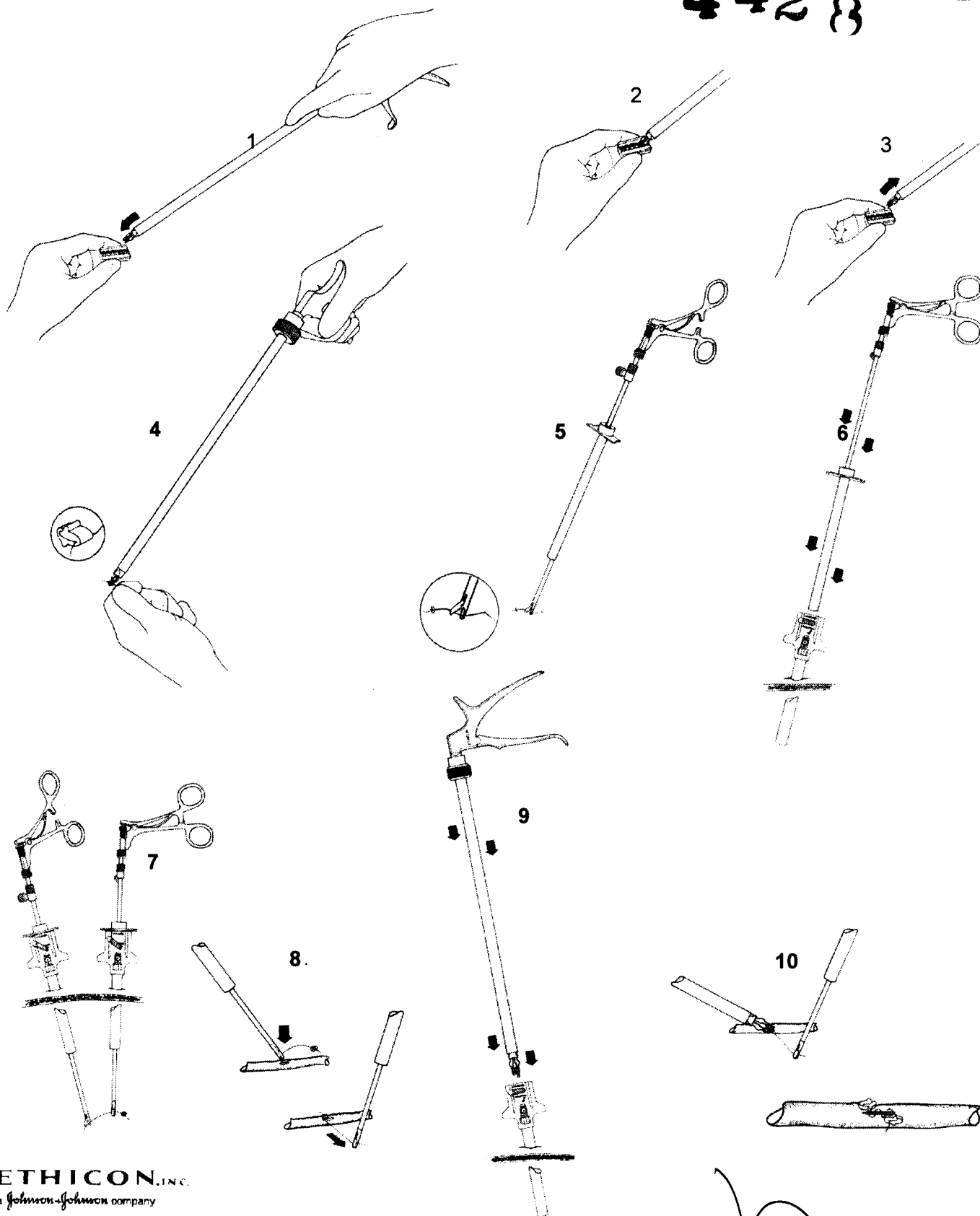
Σ

10


PABLO MATIAS DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12510 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4428



ETHICON, INC.
 a Johnson & Johnson company

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
 PABLO MATIAS LOPEZ DE ANGELIS
 Aprobado por:
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

4428

CONTRAINDICACIONES

- Los Clips para Sutura LAPRA-TY no están destinados para utilizar en fascia abdominal, cierre de pared abdominal u otras aplicaciones que impliquen fuerza tensil alta (por ejemplo cierre de pared abdominal o fascia abdominal).
- Los Clips para Sutura LAPRA-TY no están diseñados para utilizar en situaciones clínicas que requieren el uso de material de sutura que no sea sutura recubierta VICRYL * tamaño 2-0, 3-0 o 4-0.
- Los Clips para Sutura LAPRA-TY no están diseñados para utilizar en sutura de doble lazada.
- Los Clips para Sutura LAPRA-TY no están diseñados para utilizar en aplicaciones donde los requerimientos de resistencia excedan los 14 días de duración o en pacientes que pudieran presentar curación lenta debido a un cuadro físico o medicación particular.

ADVERTENCIAS

- La seguridad y efectividad de este producto no se ha determinado para procedimientos laparoscópicos que no estén bien establecidos. Las características de desempeño del producto y métodos de uso en dichas aplicaciones deben considerarse con cuidado.
- Cuando se utilice electrocauterización en el tejido, se debe tener cuidado en colocar la sutura en tejido viable debido al efecto electrocauterizador potencial debajo de la capa visible del tejido.
- No se ha establecido el uso efectivo de este producto en tejidos contaminados o infectados.

No reesterilizar los Clips para Sutura Absorbible LAPRA-TY o el cartucho para clips. La reesterilización puede poner en riesgo la integridad del producto lo que puede resultar en una lesión no deseada.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos endoscópicos solo deben realizarlos personas con capacitación adecuada y conocimiento de técnicas endoscópicas. Consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.
- Es esencial tener un amplio conocimiento de los principios y técnicas utilizadas en los procedimientos electroquirúrgicos o con láser laparoscópico a fin de evitar riesgos de descargas eléctricas y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y daño al dispositivo u otros instrumentos médicos. Referirse al manual del usuario del sistema

PABLO MARTÍNEZ ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12310 M.P. 17006
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4428



electroquirúrgico adecuado para asegurar el cumplimiento con todas las medidas de seguridad.

- Cuando se utilicen instrumentos endoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes durante un procedimiento, verificar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento y asegurar que la aislación o la conexión a tierra no estén comprometidas.
- No deben utilizarse aplicadores en mal estado. Los mismos deben devolverse a ETHICON, INC. para su reparación o reemplazo. El uso de dichos aplicadores podría resultar en la formación inadecuada del clip.
- Usar los Clips para Sutura Absorbible LAPRA-TY solamente con el Aplicador de Clips para Sutura LAPRA-TY.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos podrían ser aquellos comúnmente asociados con procedimientos quirúrgicos que supongan el uso de Suturas Recubiertas VICRYL. Por favor, referirse al prospecto para mayor información acerca de las Suturas Recubiertas VICRYL.

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; Las características de absorción de la polidioxanona han sido estudiadas ampliamente. El mecanismo general por el cual sucede la degradación in vivo de la polidioxanona es la hidrólisis. La hidrólisis in vivo de la polidioxanona adhiere los enlaces éster e inicialmente resulta en la pérdida de fuerza. Finalmente, el polímero hidrolizado se elimina del cuerpo, principalmente en la orina.

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

Los estudios realizados sobre dispositivos fabricados con el polímero polidioxanona indican una absorción mínima en aproximadamente el día 90 después de la implantación.

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 re esterilización

Los Clips de sutura Lapra Ty II, es un producto estéril, de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

No reesterilizar.

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;

El aplicador para clip se presenta no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso. Es reutilizable.

El Aplicador de clips LAPRA TY II debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Este instrumento ha sido diseñado para permitir una limpieza exhaustiva y una esterilización inocua.

Inmediatamente después de retirar el instrumento del paciente, suméjalo completamente en agua de grifo o purificada. Para garantizar una limpieza adecuada, es imprescindible que no se deje secar el instrumento si está sucio.

PABLO MATIAS LEDEZMA
Gerente
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Todos los instrumentos quirúrgicos están sometidos a cierto grado de uso y desgaste por el uso normal.

Antes de cada uso, deberá hacerse una inspección normal y precisa del instrumento.

Limpieza:

Debe utilizarse un detergente de pH neutro, conforme a las recomendaciones del fabricante.

Puede utilizarse limpieza manual o automática.

Luego de lavado debe secarse bien y lubricarse según las indicaciones del fabricante.

Esterilización:

El aplicador debe esterilizarse antes de su uso.

El método recomendado de esterilización es vapor de agua.

Después de los pasos de limpieza el Aplicador de clips debe esterilizarse con vapor con uno de los parámetros de ciclos que se indican a continuación. Después de la esterilización, puede aplicarse un tiempo de secado a 134 °C o menos, de 30 minutos como máximo. La manipulación del Aplicador de clips deberá hacerse según el protocolo hospitalario, durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se ha aprobado el uso de los siguientes parámetros del ciclo de esterilización con vapor.

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura)	Temperatura de referencia	Impulsos de preacondicionamiento	Tiempo de secado
Prevacío	Envuelto	3 a 18 minutos	132°C / 134°C	3	30 minutos
Prevacío	Sin envolver	3 a 5 minutos	132°C / 134°C	3	0 - 30 minutos
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132°C / 134°C	No se aplica	30 minutos
Gravedad	Envuelto	50 minutos	121°C	No se aplica	30 minutos
Gravedad	Sin envolver	3 a 10 minutos	132°C / 134°C	No se aplica	0 - 30 minutos

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);

El usuario debe cerciorarse de que la limpieza y la esterilización del aplicador de clip se realicen conforme a las directivas y normas adecuadas, o a los requisitos de las autoridades sanitarias.

FABLO MATIAS LEZAMA ANDRÉS
 ADJUNTO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

4428



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;

CONSERVACIÓN

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

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;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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

LUIS ALBERTO DI ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

442



Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

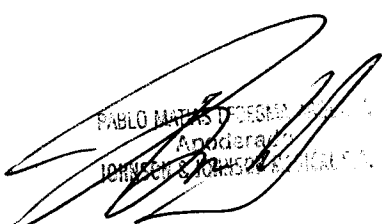
No aplica.

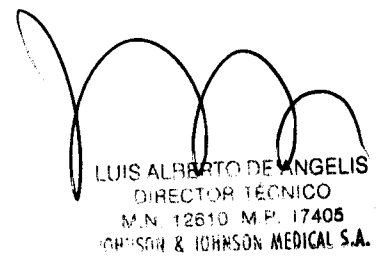
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

E

MA


PABLO MATIAS DIEGUEZ
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004114-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4428** y de acuerdo con 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: CLIP PARA SUTURA ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 - SUTURAS, DE POLIDIOXANONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñadps para anclar y asegurar cada extremos de una hebra única de Vicryl recubierta, tamaño 2-0, 3-0 o 4-0 (Poliglactina 910) para aproximación de tejido blando por un periodo de hasta 14 días.

Modelo/s: LAPRA-TYTM II clip para sutura absorbible

Aplicador para los Clips LAPRA-TYTMII.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: cartucho de 6 clips (Unidad)

E *1*

Aplicador no estéril (unidad)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Inc.

2) Ethicon Inc.

3) Johnson & Johnson Medical Limited

4) Johnson & Johnson Medical GmbH

5) Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Lugar/es de elaboración: 1) Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos.

2) 3348 Pulliam St., San Angelo, TX 76905, Estados Unidos.

3) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.

4) Robert Koch Strasse 1, Norderstedt, D-22851, Alemania.

5) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-737, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

05 MAYO 2017

DISPOSICIÓN N°

4428

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