



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

DISPOSICIÓN N° 6864

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8484/10-6 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6864

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 SISTEMA DE PINZAS QUIRÚRGICAS y nombre técnico PINZAS, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 17 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-16-431, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5)



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

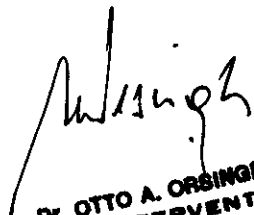
DISPOSICIÓN N° 6864

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8484/10-6

DISPOSICIÓN N° **6864**


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.

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6864**

Nombre descriptivo: Sistema de pinzas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-213 - pinzas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas minimamente invasivas para facilitar el agarre o prensión, la movilización, la disección y el procedimiento al corte transversal de los tejidos.

Modelo/s: Endopath 5 mm instruments

Endopath 10 mm instruments

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: -Ethicon Endo-Surgery, Inc

-Ethicon Endo - Surgery

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

-Ethicon Endo-Surgery, LLC,

-Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

-Ave De las Torres, 7125, Barrio Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez – Chihuahua, México

-Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, México

-475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico

-3801 University Blvd, S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8484/10-6

DISPOSICIÓN N° **6864**


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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

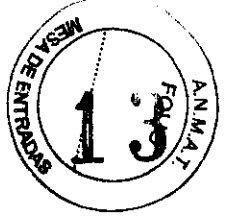
ANEXO II

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

6.8.6.4.....


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

6864



ENDOPATH®

Instrumentos endoscópicos – Pinzas Quirúrgicas

Cada empaque contiene: 1 o 6 blisters conteniendo 1 unidad cada uno

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Almacenar a una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

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

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-431

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

dm
CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Robak
ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

6864

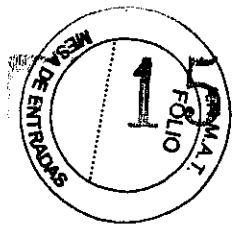


FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	- Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	- Ethicon Endo-Surgery	S.A. de C.V. Planta II Blvd. Independencia 1151 Lote Bravo Ciudad Juarez, Mexico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	- Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO ENDOPATH DEXTRUS®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas son pinzas quirúrgicas esterilizadas, concebidas para ser utilizadas en cirugías endoscópicas a través de los trocares quirúrgicos ENDOPATH* y trocares quirúrgicos flexibles FLEXIPATH*.

INFORMACIÓN DE USO

Dependerá del procedimiento quirúrgico en el que sean utilizados

INDICACIONES

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas se destinan a ser utilizados en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre o preensión, la movilización, la disección y el procedimiento al corte transversal de los tejidos (transección).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones descritas abajo son aplicables a estos instrumentales:

- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas no fueron concebidos para la coagulación contraceptiva del tejido de Falopio.
- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas no se destinan a la utilización cuando las técnicas mínimamente invasivas son contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables para este producto:

- Los procedimientos mínimamente invasivos, deben ser efectuados apenas por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con estas técnicas. Antes de emprender cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consultar la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden tener diferentes diámetros de acuerdo con el fabricante. Cuando se utilizan instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes en una misma intervención, verificar su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos a laser, electro quirúrgicos y ultra-sónicos, para evitar riesgos de choque y quemadura, tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo o en otros instrumentos médicos. Verificar si los aislamientos eléctricos y las conexiones a tierra están en buenas condiciones. No sumergir los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido, a menos que ellos hayan sido proyectados y etiquetados para ser sumergidos.
- Consultar el manual de usuario del sistema electroquirúrgico adecuado, para obtener indicaciones e instrucciones y asegurar que sean seguidas todas las precauciones de seguridad.
- Cuando fuera utilizado el electrocauterizante, verificar si todas las laminas/garras están completamente visibles, a fin de evitar el daño accidental de los tejidos.
- No utilizar instrumentos con cauterización unipolar como instrumentos de cauterización bipolar.
- No aplicar corriente electroquirúrgica directamente a grapas o pinzas.
- Intentar cortar grapas o pinzas con el instrumento podrá dañarlo.
- No introducir ni retirar el instrumento con las laminas/garras abiertas, a través de una cánula de trocar.
- Después de retirar el instrumento, verificar el lugar para ver si existe hemostasia. Si no existiera, deben ser utilizadas técnicas apropiadas para alcanzar ese fin.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

6864



- Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas funcionará con generadores electro quirúrgicos que tengan una tensión máxima de alta frecuencia de 3000 volts. Consultar las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y para obtener indicaciones e instrucciones y garantizar que son seguidas todas las precauciones de seguridad.
- Instrumentos o dispositivos que tengan contacto con fluidos corporales requieren especial manipulación de descarte para prevenir contaminación biológica.
- Descartar todos los productos abiertos, que hayan sido utilizados o no. No reesterilizar el instrumento. La re esterilización puede comprometer la integridad de este instrumento, lo que puede provocar su funcionamiento indebido.

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas pueden ser almacenados en una temperatura de -22°C a 60°C y humedad relativa de 0% a 80%.

EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

ESTERILIDAD:

Los Instrumentos Endoscópicos ENDOPATH* - Pinzas Quirúrgicas Endoscópicas son provistos en sobres individuales de TYVEK (fibras de polietileno de alta densidad). Son comercializados estériles por el proceso de Irradiación Gama (Cobalto 60). Acompañan Folleto de Instrucciones.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	- Ethicon Endo-surgery, LLC	475 Calle C Guaynabo, PR 00969 Puerto Rico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	4545 Creek Road Cincinnati, OH 45242 USA
	- Ethicon Endo-Surgery	S.A. de C.V. Planta II Blvd. Independencia 1151 Lote Bravo Ciudad Juarez, Mexico
	- Ethicon Endo-Surgery, Inc.	3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 USA
	- Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II	Calle Durango No. 2751 Colonia Lote Bravo Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 Mexico

Cecilia Maglione
CECILIA BETINA MAGLIONE
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

Andreina Cecilia Robak

ANDREINA CECILIA ROBAK
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13619 M.P. 17929
 Johnson & Johnson Medical S.A.

6864




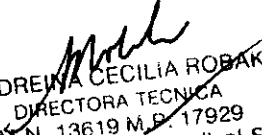
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 431

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-8484/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6864** 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: Sistema de pinzas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-213 - pinzas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para facilitar el agarre o prensión, la movilización, la disección y el procedimiento al corte transversal de los tejidos.

Modelo/s: Endopath 5 mm instruments

Endopath 10 mm instruments

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: -Ethicon Endo-Surgery, Inc

-Ethicon Endo - Surgery

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

-Ethicon Endo-Surgery, LLC,

-Ethicon Endo-Surgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos

-Ave De las Torres, 7125, Barrio Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juarez – Chihuahua, México

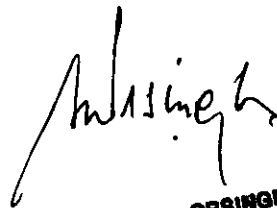
-Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, México

-475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Puerto Rico

-3801 University Blvd, S.E. Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-431, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 8 6 4**



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