



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 6

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13318/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Jhonson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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 N° 7466

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 Cordis, nombre descriptivo Pinzas para biopsia y nombre técnico Pinzas para biopsia, 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 129 a 130 y 9 a 10 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-16-17, 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. Inscribáse 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

5
1



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 6**

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

Expediente N° 1-47-13318/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 6**

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7466.....

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11775 – Pinzas para
biopsia

Marca del producto médico: Cordis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a ser utilizadas en biopsias
endomiocárdicas

Modelos:

1) Standard Biopsy Forceps (Estándar pinzas de biopsia)

- 504300 - Biopsy Forceps 5.5F STD 104 cm
- 504300L - Biopsy Forceps 7F 104 cm
- 504302 - Biopsy Forceps 5.5F STD 50 cm
- 504302L - Biopsy Forceps 7F 50 cm

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

ACCELENT

45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos de
América

2) Bipal Biopsy Forceps (BIPAL pinzas de biopsia)

- 502400B – BF Bipal 7F 104 cm 2.2 mm JAW
- 502402B – BF Bipal 7F 50 cm 2.2 mm JAW
- 502402M – BF Bipal 7F 50 cm 2.2 mm MP - TIP

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Cordis Corporation

14201 North West 60th. Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos
de América



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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Expediente N° 1-47-13318/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 6**

ejb

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



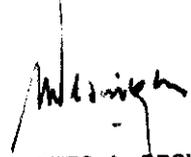
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7.4.6.6**.....




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

7 4 6 6

0009

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PINZAS PARA BIOPSIA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las Pinzas de Biopsia Descartables Cordis* radiopacas, consisten de un puño de tres aros de tracción, mandíbulas cortantes de acero inoxidable, y un cuerpo en espiral. El aro flexible de pulgar es rotativo para acomodar cualquier posición.

INFORMACIÓN DE USO

Nota: Estas pinzas de biopsia NO son moldeables.

1. Consulte la sección "Descripción" para orientación en la selección de tamaño de la vaina introductora y de las Pinzas de biopsia a usar.
2. Bajo observación fluoroscópica, avance las pinzas, a través de la vaina introductora apropiada, para dentro de ventrículo derecho o izquierdo.

Nota: Al utilizar las pinzas de biopsia de 104 cm, confirme la posición de la vaina introductora en el ventrículo antes de realizar cada biopsia.

Una vez confirmado que la punta de las pinzas está en el ventrículo, abra las mandíbulas.

3. Avance las mandíbulas abiertas para la pared del corazón. Cierre firmemente las mandíbulas para obtener una muestra de tejido. Mantenga presión suficiente en los aros dobles para asegurar la retención de la muestra durante la remoción.

Nota: La acción de cerrar las mandíbulas y de retirada de biotomo deberá ser efectuada en un único movimiento.

Irrigue la vaina introductora continuamente con una solución salina heparinizada al mismo tiempo que retira lentamente las pinzas.

Retire la muestra de las mandíbulas.

Irrigue el biotomo antes y después de cada biopsia.

Repita los pasos 2 a 7 hasta obtener un volumen de tejido suficiente.

INDICACIONES

Las pinzas de biopsia Cordis* se destinan a ser utilizadas en biopsias endomiocárdicas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Descarte las Pinzas después de terminar un procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento pueden ser afectados por una limpieza o re esterilización. Las pinzas son extremadamente difíciles de limpiar después de una exposición a materiales biológicos y pueden provocar reacciones adversas en los pacientes si fueran utilizados nuevamente.

PRECAUCIONES


MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Las pinzas deberán ser irrigadas minuciosamente con una solución salina heparinizada antes y después de cada biopsia durante el procedimiento.

Durante el procedimiento, la actividad cardíaca deberá ser monitorizada a través de ECG.

Use antes de la fecha en "Plazo de validez"

No utilice si el embalaje interior estuviera abierto o dañado.

Considere la utilización de terapia de heparinización sistémica.

Si encontrara una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de esta resistencia antes de proseguir. Si no fuera posible determinar la causa de la resistencia, retire la pinza.

Conserve en un lugar fresco, oscuro y seco.

EVENTOS ADVERSOS

Los procedimientos que requieren el uso de pinzas de biopsia no deben ser usados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier altura durante o después del procedimiento.

Las complicaciones posibles incluyen pero no se limitan, a:

- hematoma en el lugar de punción
- infección
- perforación de la pared del vaso o del miocardio
- trauma en el vaso
- embolia
- muerte

ESTERILIDAD:

Son esterilizados por oxido de etileno

ESTERILIZACION

La esterilidad está asegurada por plazo igual a la validez del producto, en cuanto al embalaje no fuera abierto, dañado o mojado


MARTIN MOURIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SORÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

7 4 6 6



ANEXO III.B – ROTULOS

Pinzas descartables estándar para biopsia Cordis*

Cada caja contiene 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C.P. (C1428DJG) - Argentina

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Luis A. De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-17

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

Pinzas descartables para biopsia BIPAL®

Cada caja contiene 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C.P. (C1428DJG) - Argentina

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Luis A. De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-17

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 2009 A. 17105
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7466



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	ACCELLENT(Standard Biopst Forceps)	45 Lexington Drive Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos
	CORDIS Corporation (Bipal Biopsy Forceps)	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 Estados Unidos


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apođerado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. 17405 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 N°: 1-47-13318/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7.4.6.6**....., 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

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11775 - Pinzas para biopsia

Marca del producto médico: Cordis

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a ser utilizadas en biopsias endomiocárdicas

Modelos:

1) Standard Biopsy Forceps (Estándar pinzas de biopsia)

- 504300 - Biopsy Forceps 5.5F STD 104 cm
- 504300L - Biopsy Forceps 7F 104 cm
- 504302 - Biopsy Forceps 5.5F STD 50 cm
- 504302L - Biopsy Forceps 7F 50 cm

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

ACCELENT

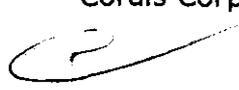
45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos de América

2) Bipal Biopsy Forceps (BIPAL pinzas de biopsia)

- 502400B - BF Bipal 7F 104 cm 2.2 mm JAW
- 502402B - BF Bipal 7F 50 cm 2.2 mm JAW
- 502402M - BF Bipal 7F 50 cm 2.2 mm MP - TIP

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Cordis Corporation



//..

14201 North West 60th. Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos de América

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{02 NOV 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7466**

ejb



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