



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

DISPOSICIÓN N°

6114

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1782/10-0 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.

S,



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

DISPOSICIÓN N° 6114

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, nombre descriptivo Implante Absorbible y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Artificiales, 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 12 y 13 a 14 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-16-395, 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. Inscríbese 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° 6114

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1782/10-0

DISPOSICIÓN N°

6114

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 Nº

6114

Nombre descriptivo: Implante Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 - Implantes de Matriz
Ósea, Artificiales

Marca: ETHICON

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: implante sintético totalmente reabsorbible usado para
reforzar temporalmente el hueso basal de la órbita después de una fractura por
estallido.

Modelo/s: PDS Plate.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical
Limited/ (2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre/ (3)
Johnson & Johnson Medical GmbH/ (4) Ethicon S.A.S.

Lugar/es de elaboración: (1) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston,
EH54 7AT, Escocia, Reino Unido/ (2) Lenneke Marelaan6, BE-1932, St. Stevens
Woluwe, Bélgica / (3) Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Nordestedt, Alemania /(4)
63 Rue De La Resistance, Auneau, F-28700, Francia

Expediente Nº 1-47-1782/10-0

DISPOSICIÓN Nº

6114

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 N°

.....**6114**


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




6114

ANEXO III.B – ROTULOS

PDS® Polidioxanona Lamina para el suelo orbitario, corte orbital, violeta, absorbible	
Cada empaque contiene: x1 o x 3 unidades	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Cantidad: 1	
Esterilizado por óxido de etileno	De un solo uso
Estéril salvo abierto o dañado	No reesterilizar
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Condiciones de almacenamiento recomendadas: menos de 25° C, alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.	
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Bartolomé Mitre 228 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina
Directora Técnica: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-395
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston EH54 7AT, Escocia Reino Unido
	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	Lenneke Marelaan6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Belgica
	Johnson & Johnson Medical GmbH	Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Alemania
	Ethicon S.A.S.	63 Rue de la Resistance 28700 Auneau Francia


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

6114



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

LÁMINA DE PDS®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La lámina PDS® está hecha de poli-p-dioxanona, que es un poliéster alifático producido mediante la polimerización del monómero p-dioxanona. Su fórmula química es (C₄H₆O₃)_n. La lámina PDS® está teñida con violeta D+C # 2 (Index color 60725).

Las láminas PDS® vienen en diversas resistencias y algunas de ellas son perforadas. El catálogo contiene todos los detalles. Las láminas PDS® pueden cortarse con el fin de adaptarlas a las condiciones anatómicas.

INFORMACION DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Los implantes deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia de cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño del defecto.

Habiendo efectuado un abordaje infraorbitario o transconjuntival, el tejido blando prolapsado se reubicará dentro de la órbita después de haber delineado la zona de fractura. Luego deben colocarse en su lugar los fragmentos. Después de cortarla para adaptarla al lugar de implante, introducir la lámina PDS® y colocarla plana sobre las estructuras intactas de la pared orbital para estabilizar la estructura basal orbitaria. En general no es necesaria la fijación de la lámina PDS®.

No es indispensable el taponamiento protector ni la estabilización de la órbita mediante balón.

INDICACIONES

La lámina PDS® es un implante sintético totalmente absorbible usado para reforzar temporalmente el hueso basal de la órbita después de una fractura por estallido (se recomienda especialmente para fracturas que tengan hasta 2 cm de ancho y un área de defecto $\leq 2,5$ cm²).

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ninguna conocida.

EVENTOS ADVERSOS

Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, la lámina PDS® produce una reacción temporal del tejido. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, es posible un efecto de potenciación de una infección existente.


ESTERILIDAD:

El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar cualquier producto abierto no utilizado.

Conservación:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: menos de 25° C, alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

6114



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston EH54 7AT, Escocia Reino Unido
	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre,	Lenneke Marelaan6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Belgica
	Johnson & Johnson Medical GmbH	Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Alemania
	Ethicon S.A.S.	63 Rue de la Resistance 28700 Auneau France

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

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 395

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1782/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6114**, 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: Implante Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 - Implantes de Matriz Ósea, Artificiales

Marca: ETHICON

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: implante sintético totalmente reabsorbible usado para reforzar temporalmente el hueso basal de la órbita después de una fractura por estallido.

Modelo/s: PDS Plate.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited/ (2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre/ (3) Johnson & Johnson Medical GmbH/ (4) Ethicon S.A.S.

Lugar/es de elaboración: (1) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Escocia, Reino Unido/ (2) Lenneke Marelaan6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica / (3) Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Nordestedt, Alemania /(4) 63 Rue De La Resistance, Auneau, F-28700, Francia

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-395, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05.OCT.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6114


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