



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6340**

BUENOS AIRES,
19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7728/10-3 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6340

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.

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 retractores abdominales y nombre técnico Trócares, Torácicos, 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.

19



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6340

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-14 y 15-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-430, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7728/10-3

DISPOSICIÓN N°

6340


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6340**.....

Nombre descriptivo: Sistema de retractores abdominales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-161 - Trócares, Torácicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Establecer un acceso a órganos internos en casos en que no sea necesaria una insuflación en procedimientos de endoscopia torácica y otros

Modelo/s: Flexipath® Flexible Surgical Trocars

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

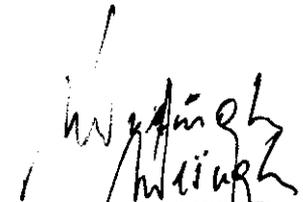
Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo Surgery, LLC 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc.
3) Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4) Ethicon Endo-Surgery SA de CV 5) Ethicon Endo-Surgery SA de CV planta II

Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA. 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA 3) 3801 University Blvd, SE, Albuquerque NM 87106, USA 4) Av. De Las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua 32580, México 5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 35275, México

Expediente N° 1-47-7728/10-3

DISPOSICIÓN N°

6340


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

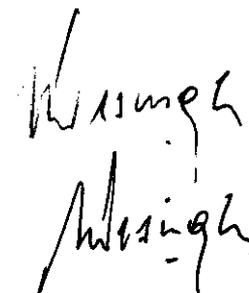
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

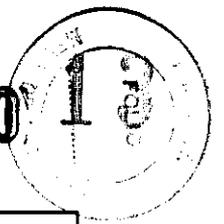
ANEXO II

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

.....**6340**.....



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

6340



FLEXIPATH®

Conjunto de productos para cirugía bariátrica abierta

Cada empaque contiene: 6 blisters conteniendo 1 unidad cada uno

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Almacenar en local fresco y seco

ESTERILIZADO POR IRRADIACION GAMMA

No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Almacenar en lugar fresco y seco entre - 22C y 60C

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.

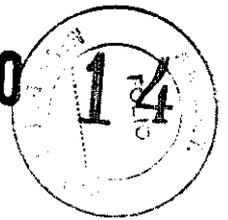
Autorizado por la ANMAT PM-16-xxx

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


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

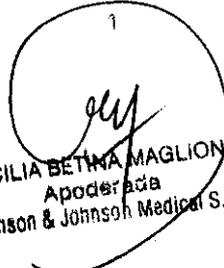
6340



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

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


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


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

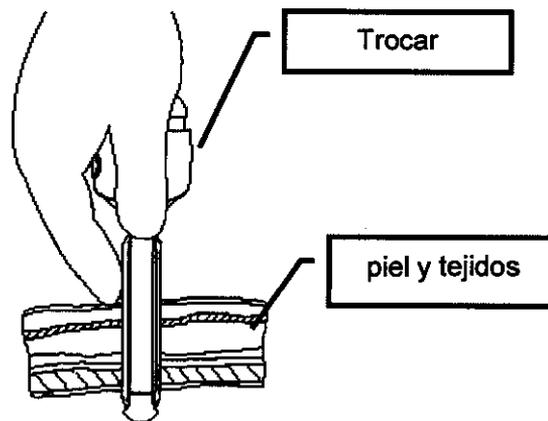
**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
FLEXIPATH® LAPAROSCOPIC TRAY**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

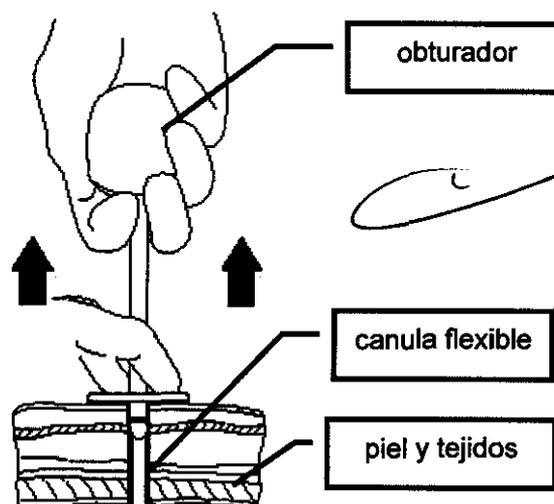
Los Trocares Quirúrgicos Flexibles Flexipath* son instrumentos esterilizados, de uso único que tienen como objetivo proveer una puerta de acceso a los órganos internos en procedimientos quirúrgicos de endoscopia torácica sin la necesidad de insuflación.

INFORMACIÓN DE USO

El principio de funcionamiento de los Trocares Quirúrgicos Flexibles Flexipath* es obtenido cuando el conjunto obturador/cánula es insertado en la cavidad torácica para luego en seguida, el obturador ser retirado del conjunto permaneciendo en el lugar solamente la cánula, permitiendo así, la inserción de los instrumentos durante el procedimiento quirúrgico. Cuando sea necesario la cánula flexible puede ser cortada antes de la inserción de los instrumentos para la obtención del tamaño deseado.



Inserción del trocar en la piel y en los tejidos



Retirada del obturador

INDICACIONES

Los Trocares Quirúrgicos Flexibles Flexipath* son utilizados en procedimientos de endoscopia torácica y en otros, a fin de establecer una puerta de acceso a los órganos internos en los casos en que no sea necesaria una insuflación.

CONTRAINDICACIONES

Estos instrumentos no deberán ser utilizados cuando las técnicas endoscópicas fueran contraindicadas y cuando fuera necesaria la insuflación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los procedimientos endoscópicos sólo deberán ser efectuados por personas especializadas en este campo y que estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas.

Antes de emprender cualquier procedimiento endoscópico, el profesional deberá consultar la documentación médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros involucrados.

Los instrumentos endoscópicos podrán tener diferentes diámetros según el fabricante. Cuando se utilicen instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes en una misma intervención, el profesional deberá verificar su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

Es esencial un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos de laser 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.

El profesional deberá certificar que los aislamientos eléctricos y las ligaciones a tierra están en buenas condiciones.

Después de retirar el instrumento de la cavidad torácica, el profesional deberá verificar el lugar para ver si existe hemostasis. Si no existiera, deberán ser utilizadas técnicas apropiadas para ese fin.

A pesar de que los Trocares Quirúrgicos Flexibles Flexipath* son concebidos con una canula flexible, el profesional deberá tener cuidado, tal como con todos los trocares, para evitar dañar los vasos principales y otras estructuras anatómicas.

Para minimizar estos riesgos, el profesional deberá certificarse de:

- Posicionar al paciente correctamente de modo de facilitar la dislocación de los órganos para fuera del área de penetración.
- Verificar los puntos anatómicos importantes.
- Sacar la punta del trocar de las estructuras y vasos principales.
- No usar fuerza excesiva.

Todos los instrumentos abiertos, que hayan sido utilizados o no deberán ser descartados. **No reesterilizar** los instrumentos.

La reesterilización podrá comprometer la integridad de los productos, lo que podrá provocar una lesión accidental.

Los Trocares Quirúrgicos Flexibles Flexipath* deberán ser transportados y almacenados a una temperatura ambiente, protegidos de humedad, luz solar y fuentes de calor.

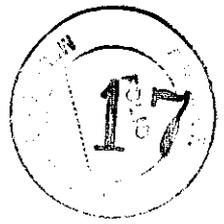
EVENTOS ADVERSOS

No conocidos


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


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

6340

**ESTERILIDAD:**

Después del embalaje, los productos son sometidos a esterilización por el proceso de Irradiación Gamma (cobalto 60).

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

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 - 430

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDREINA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13619 M.P. 17829
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
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°: 1-47-7728/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6340** 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 retractores abdominales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-161 - Trócares, Torácicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-surgery

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Establecer un acceso a órganos internos en casos en que no sea necesaria una insuflación en procedimientos de endoscopia torácica y otros

Modelo/s: Flexipath® Flexible Surgical Trocars

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Ethicon Endo Surgery, LLC 2) Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3) Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4) Ethicon Endo-Surgery SA de CV 5) Ethicon Endo-Surgery SA de CV planta II

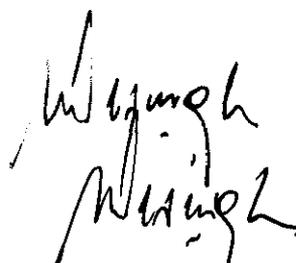
Lugar/es de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA. 2) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA 3) 3801 University Blvd, SE, Albuquerque NM 87106, USA 4) Av. De Las Torres No. 7125, Colonia Salvacar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua 32580, México 5) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 35275, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-430, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**19 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6340



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