



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

DISPOSICIÓN N° **8678**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1609-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-16-91, denominado CERA PARA HUESOS, marca: ETHICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-16-91 correspondiente al producto denominado: CERA PARA HUESOS, marca: ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1590/09 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° **8678**

08 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-91, denominado CERA PARA HUESOS, marca: ETHICON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-91.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1609-14-1

DISPOSICION N°

gsch

8678

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8678**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-91 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CERA PARA HUESOS.

Marca: ETHICON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1590/09 de fecha 08 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-20034-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de abril de 2014	08 de abril de 2019
Nombre del fabricante	1-Ethicon, Inc. 2-Ethicon, LLC. 3-Ethicon, LLC 4-Ethicon, Inc., 5-Ethicon, Inc. 6-Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. 7-Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda. 8-Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. 9-Johnson & Johnson Medical Limited 10-Johnson & Johnson MEDICAL GmbH 11-Ethicon S.A.S. France 12-Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	1) Ethicon Inc. 2) Ethicon, LLC. 3) Ethicon LLC. 4) Ethicon, INC. 5) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda. 6) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited. 7) Johnson & Johnson Medical GMBH. 8) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre.



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

	13-Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre 14-Ethicon, Inc.		
Lugar/es de elaboración	1-Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos 2-Highway 183, Km. 8.3 Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos 3-475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos 4-Ave. de las Torres No. 7125, Ciudad Juarez C.P. 32580 Chihuahua, Mexico 5-Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México 6-Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, CEP 12240-908, Brasil 7-Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, São Paulo, Brasil 8-Rua Gerivatiba 207, Butantã, 05501900, São Paulo, Brasil 9-Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido 10-Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851, Alemania 11-63 Rue De La Resistance Auneau, F-28702, Francia 12-c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica 13-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem,	1) Route 22 West Somerville, NJ 08876 Estados Unidos. 2) Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754. 3) 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969. 4) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México. 5) Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908. 6) PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Scotland, Reino Unido EH54 0AB. 7) Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania. 8) Leonardo Da Vincilaan 15, BE - 1831 Diegem, Bélgica.	



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

	Bélgica 14-Circuito Interior Norte 1820 Parque Ind. Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México		
Rótulos:	Aprobado por Disposición N° 1590/09	Rótulo a fojas 166 A 167.	
Instrucciones de Uso:	Aprobado por Disposición N° N° 1590/09	Instrucciones de Uso a fojas 169 a 174.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-1609-14-1

DISPOSICIÓN N°

8678

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8678

Instrucciones de Uso: **ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

Cera ósea / Cera para hueso



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;

FABRICANTES:

Ethicon Inc.

Route 22 West
Somerville, NJ 08876
Estados Unidos

Ethicon, LLC.

Highway 183 Km. 8.3
San Lorenzo,
PR Estados Unidos 00754

Ethicon LLC,

475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

Ethicon, INC.

Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.

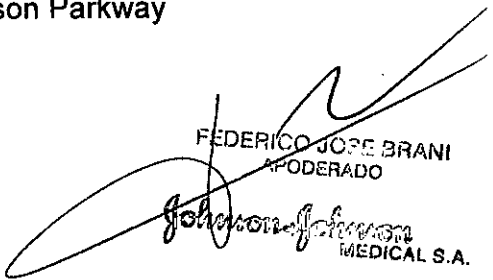
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda

Rodovia Presidente Dutra
Km 154
Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited

PO Box 1988, Simpson Parkway
Kirkton Campus
Livingston
Scotland

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

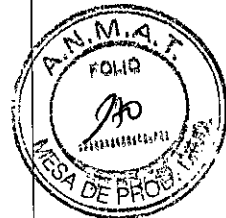

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.851 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

20 OCT 2015



8678



Reino Unido
EH54 0AB

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt Alemania

Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15,
BE – 1831 Diegem,
Bélgica

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

CERA PARA HUESOS

Marca: ETHICON

Modelo: Cera ósea / Cera para hueso

Contenido: cajas conteniendo 12,24 o 36 unidades envasadas individualmente con 2,5 gr de cera.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso.

Mantener en lugar fresco, seco y alejado de la humedad.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación gamma (Co⁶⁰)

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-91

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

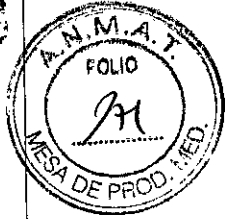
La CERA PARA HUESO es una mezcla estéril y sólida de cera de abejas y productos especiales responsables del tratamiento químico de la cera: palmitato isopropílico (un agente de ablandamiento) y sílica en polvo (óxido de silicio). La cera está ligeramente

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851

8678



amarilleada y tiene olor característico. La CERA PARA HUESO está esterilizada por Gama Radiación (Cobalto 60 (Co-60)).

ACCIONES:

La CERA PARA HUESO proporciona hemostasis local del hueso al actuar como una barrera mecánica (tapón) sin acción bioquímica y siendo poco absorbida.

INDICACIONES:

La cera para huesos está indicada para controlar la pérdida de sangre en superficies óseas.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de la CERA PARA HUESO está contraindicado cuando se desean la rápida regeneración y fusión óseas.

ADVERTENCIAS:

Los usuarios deben tener conocimiento de que la CERA PARA HUESO puede inhibir la osteogénesis y actuar como una barrera física para el proceso de regeneración.

"Dispositivo médico de uso único". No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y los productos no usados.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez

PRECAUCIONES:

La CERA PARA HUESO debe usarse con criterio y el exceso de cera tiene que removerse del campo quirúrgico.

Se recomienda que se abra el empaque inmediatamente antes del uso para minimizar la posibilidad de contaminación y resecado excesivo.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen reacción inflamatoria mínima en tejidos de sitios inmediatamente adyacentes al implante. Estudios sugieren que como la CERA PARA HUESO es un cuerpo extraño, perjudica la capacidad de la masa esponjosa ósea en combatir las bacterias.

En cobayos se observó la acumulación local de células gigantes, y el examen histológico señaló la aparición de macrófagos y ocasionalmente leucocitos y linfocitos polimorfonucleares.

INSTRUCCIONES DE USO:

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico.

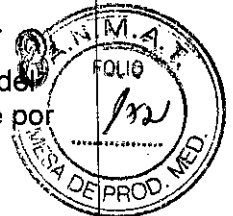
FEDERICO J. C. BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

La cera para hueso tiene que utilizarse inmediatamente después de su retirada del empaque. Con el uso de técnicas asépticas, la cera para hueso debe calentarse por manipulación con los dedos o por inmersión del sobre cerrado en una solución fisiológica estéril calentada hasta obtenerse la consistencia deseada.

8678



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;

No aplica.

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;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen reacción inflamatoria mínima en tejidos de sitios inmediatamente adyacentes al implante.

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 reesterilización

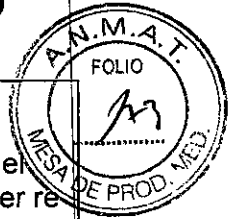
La cera está esterilizada por Radiación gamma. No reesterilizar!.

"Dispositivo médico de uso único". Desechar los empaques abiertos y los productos no usados.

FEDERICO JOSE GRAM
APOCÁLIPSIS


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 reesterilizado, 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;

No aplica. El producto es de un solo uso.

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);

No aplica. El producto es de un solo uso.

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

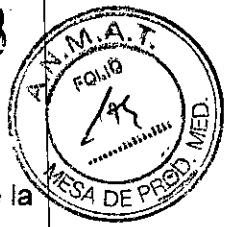
No aplica.

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;

FEDERICO JOSE ZANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.927 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ALMACENAMIENTO:

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez

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;

Todo residuo debe clasificarse de acuerdo a los criterios de la legislación vigente local, regional o nacional.

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 Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

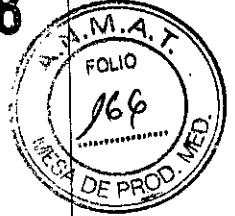
✓

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8678



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Cera ósea / Cera para hueso


Fabricante: Según listado adjunto
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Nombre genérico: Cera para huesos
Marca: ETHICON
Modelo: Cera ósea / Cera para hueso
Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente con 2,5 gr de cera para huesos.
Producto estéril. Esterilizado por Radiación gamma.
Producto de un solo uso. No reesterilizar.
Lote N°: xxxx **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Mantener en lugar fresco, seco y alejado de la humedad.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-91
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

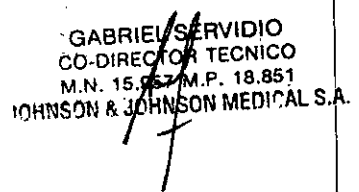
FABRICANTES:

Ethicon Inc.
Route 22 West
Somerville, NJ 08876
Estados Unidos

Ethicon, LLC.
Highway 183 Km. 8.3
San Lorenzo,
PR Estados Unidos 00754

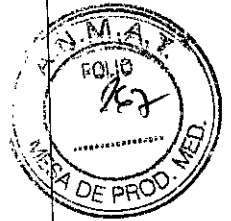
Ethicon LLC,
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, PR Estados Unidos 00969


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

|

8678



Ethicon, INC.

Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.

Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda

Rodovia Presidente Dutra

Km 154

Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited

PO Box 1988, Simpson Parkway

Kirkton Campus

Livingston

Scotland

Reino Unido

EH54 0AB

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1

D-22851 Norderstedt Alemania

Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15,

BE - 1831 Diegem,

Bélgica

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.