



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10912

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-997-14-4 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 en el RPPTM N° PM-16-90, denominado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90, correspondiente al producto médico denominado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición

E A



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

DISPOSICIÓN N° 10912

ANMAT N° 5234 de fecha 05 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90, denominado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-90.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; 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° 1-47-3110-997-14-4

DISPOSICIÓN N°

eat

10912

ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.091.2**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ELECTRODO TEMPORARIO PARA MARCAPASOS.

Marca: ETHICON.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5234/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20029/08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de octubre de 2014	05 de octubre de 2019
Modelos	Electrodo temporario para marcapasos	1) Ethicon Cable marcapaso cardíaco, temporario. 2) Ethicon Cable marcapaso cardíaco, temporario con onda. 3) Cables para marcapaso cardíaco, temporarios.
Nombre del fabricante y Lugar de	- ETHICON INC. Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. - ETHICON, LLC.	- ETHICON, INC. (para modelos 1 y 2) Route 22 West, Somerville, NJ Estados Unidos 08876.

E
n



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

elaboración	<p>Highway 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA Rua Gerivatiba 207, Butantã - 05501900, São Paulo - Brasil.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE Lenneke Marelaan 6, BE- 1932 St Stevens Woluwe, Bélgica.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH Robert-Koch-Strasse 1, D- 22851 Norderstedt, Alemania.</p> <p>- ETHICON S.A.S. 63 Rue de la Resistance, F- 28700 Auneau, Francia.</p>	<p>- ETHICON, LLC. (para modelos 1 y 2) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754.</p> <p>- ETHICON, LLC. (para modelos 1 y 2) 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.</p> <p>- ETHICON, INC. (para modelos 1 y 2) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO C.P. 32575.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. COM. DE PROD, P/ SAÚDE LTD. (para modelos 1 y 2) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED (para modelo 3)</p>
-------------	---	--

E A



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

	<p>- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT Reino Unido.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Presidente Dutra KM 154, Jardim Das Industrias 12240- 908, São José Dos Campos.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p> <p>- ETHICON, LLC. 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969.</p> <p>- ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México</p>	<p>Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH (para modelo 3) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania.</p> <p>- JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE (para modelo 3) Leonardo Da Vincilaan 15, BE- 1831 Diegem, Bélgica.</p>
--	---	---

C
A



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

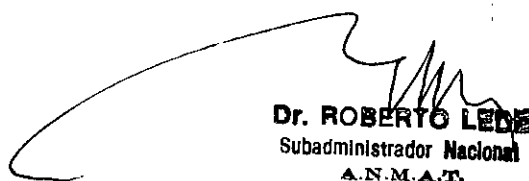
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5234/09	a fs. 284.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5234/09	a fs. 286 a 291.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-997-14-4

DISPOSICIÓN N° **10912**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ETHICON®

Cable para marcapaso cardíaco temporario

10912
04 OCT. 2016

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon®

Modelo: (según corresponda)

Multifilamento de acero trenzado

Ref: Tamaño:

Contenido: Sobres con 1 o 2 unidades en cajas con 10 sobres.

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°:

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejada de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-90

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Modelos:

ETHICON™ Cable marcapaso cardíaco temporario

ETHICON™ Cable marcapaso cardíaco temporario con onda

Cables para marcapaso cardíaco, temporarios

LISTADO DE FABRICANTES:

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
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 , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, Alemania
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre. Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) E 10912
ETHICON®
Cable para marcapaso cardíaco temporario

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;

Fabricante: Ver cuadro

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
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 , MEXICO C.P. 32575
Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Johnson & Johnson Medical Limited. Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7 AT, Reino Unido.
Johnson & Johnson Medical GmbH. Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt 22851, 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

Marca: Ethicon®

Modelo:

ETHICON™ Cable marcapaso cardíaco temporario

ETHICON™ Cable marcapaso cardíaco temporario con onda

Cables para marcapaso cardíaco, temporarios

Multifilamento de acero trenzado

Ref: xxxxx

Contenido: Sobres con 1 o 2 unidades en cajas con 10 sobres.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación.

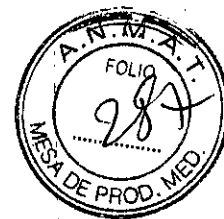
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-90

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ILEANA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGÉLIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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;

10912

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El HILO DE MARCAPASO está compuesto de filamentos de acero trenzados y recubiertos con polietileno azul, teniendo encastradas en sus extremidades agujas curvas y rectas.

La aguja recta se marca con una muesca eliminando la necesidad de cortarla. No hay hilo expuesto en el área de encastramiento de la aguja.

La punta distal sin aislamiento puede claramente distinguirse del cuerpo del hilo recubierto con polietileno azul.

El HILO DE MARCAPASO cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Americana (United States Pharmacopoeia - U.S.P.) para hilos de acero inoxidable.

ACCIONES

La punta distal del HILO DE MARCAPASO se conecta al miocardio, según indicado por el procedimiento de preferencia del cirujano. El revestimiento en azul puede ser útil después del implante, diferenciando los hilos conductores positivos y negativos o diferenciando la colocación del hilo conductor atrial y ventricular. La colocación del hilo tiene que ser cuidadosa para minimizar el riesgo de trauma durante su remoción.

La aguja recta se corta en la marca, después de ser pasada por la pared torácica.

La punta proximal del HILO DE MARCAPASO viene lista para ser conectada a la unidad de marcapasos o monitoreo, según las instrucciones del fabricante.

INDICACIONES

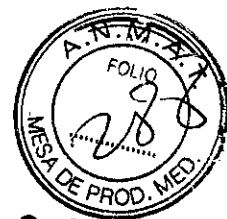
El HILO DE MARCAPASO está indicado para uso temporal en marcapasos cardíaco o de monitoreo.

CONTRAINDICACIONES

El HILO DE MARCAPASO está contraindicado para uso permanente en marcapasos cardíaco o de monitoreo.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10912

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican el HILO DE MARCAPASO.

PRECAUCIONES

Se recomienda tener cuidado para evitar el rompimiento del revestimiento de polietileno o daños al hilo conductor, por ejemplo, manipulando con instrumentos o estrechando los nudos. Al manipular este o cualquier otro material, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar hacer perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

REACCIONES ADVERSAS

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Las perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

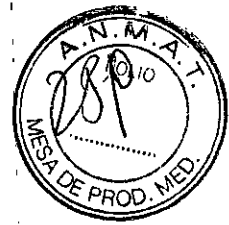
INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico.

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;

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10912

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 alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel; infección; reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; dolor, edema e irritación en el sitio de la herida.

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.

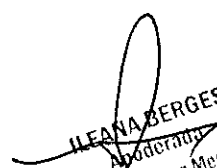
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y los productos no usados.

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 re esterilizado, 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.


ILEANA BERGES
Aboderada
Johnson & Johnson Medical S.A


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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;

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejada 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;

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

ILEANA BERGES
Aproderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10912

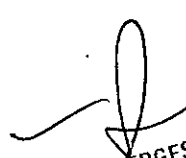
Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.


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


ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.