



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10386-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3987-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3987-16-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, denominado: SISTEMA DE HISTEROSCOPIA BIPOLAR y SUS ACCESORIOS, marca GYNECARE, División de Ethicon Inc.

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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317, denominado: SISTEMA DE HISTEROSCOPIA BIPOLAR y SUS ACCESORIOS, marca GYNECARE, División de Ethicon Inc., según Disposición Autorizante N°1142/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-0000-00815-14-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20290982-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-3987-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:58:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:58:54 -0300'

	<p>(5 up)</p> <p>01985 – VRS 2.5mm, Electrodo Punta de Lazo Angulada (5 up)</p> <p>GYNECARE VERSAPOINTTM II – SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR</p> <p>00463 – Versapoint II, Cable Conector</p> <p>00464 – Versapoint II, Pedal/Interruptor de Pie</p> <p>00465 – Versapoint II, Generador</p> <p>01942 – VERSAPOINT II, Electrodo Punta de Lazo Angulada, 4.0mm (5 up)</p> <p>VERSAPOINTTM, Sistema para electrocirugía histeroscópica y Accesorios.</p> <p>VERSAPOINTTM, Sistema de Resectoscopio y Accesorios.</p> <p>VRS, Electrodo.</p> <p>VRS, Histeroscopio.</p> <p>VRS, Obturador.</p> <p>VRS, Vaina / Cubierta / introductor.</p> <p>VRS, Elemento de Trabajo</p>	<p>01939 – Vaina Giratoria</p> <p>01950 – GVAP VRS 0°, Electrodo (5 up)</p> <p>01985 – VRS 2.5mm, Electrodo Punta de Lazo Angulada (5 up)</p> <p>GYNECARE VERSAPOINTTM II – SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR</p> <p>00463 – Versapoint II, Cable Conector</p> <p>00464 – Versapoint II, Pedal/Interruptor de Pie</p> <p>00465 – Versapoint II, Generador</p> <p>01942 – VERSAPOINT II, Electrodo Punta de Lazo Angulada, 4.0mm (5 up)</p>
Presentación		<p>Electrodos bipolares para electrocirugía y los electrodos bipolares del resectoscopio: 1 o 5 unidades</p> <p>Pedal/ Interruptor de Pie: 1 unidad</p> <p>Generador: 1 unidad</p> <p>Cable Conector: 1 unidad</p> <p>Obturador Visual: 1 unidad</p> <p>Elemento Operativo/de trabajo: 1 Unidad</p> <p>Vaina Interna y Vaina externa: 1 unidad</p> <p>Obturador Standard: 1 unidad</p> <p>Histeroscopio: 1 Unidad</p> <p>Vaina Giratoria: 1 unidad</p>
Fabricantes	<p>Gyrus Medical Limited</p> <p>Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido</p>	<p>Fabricante Legal:</p> <p>ETHICON, INC.</p> <p>ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 1000, ANDOVER, MA 01910, USA</p>

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-317 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios.

Marca: Gynecare, división de Ethicon Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1142/16

Tramitado por expediente N° 1-47-815-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	GYNECARE VERSAPOINTTM - SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR 00466 - Electrodo de Punta de Bola (5 up) 00467 - Electrodo de Punta Twizzle (5 up) 00468 - Electrodo de Punta de Resorte (5 up) 00481 - Versapoint I, Pedal/ Interruptor de Pie 00482 - Versapoint I, Generador 00480 - Versapoint I, Cable Conector 01735 - Obturador Visual 01931 - Elemento Operativo/de trabajo 01932 - Vaina Interna - 24Fr 01933 - Vaina externa - 27Fr 01934 - Obturador Standard 01936 - Histeroscopio: 4mm 30°, gran angular 01938 - Histeroscopio: 4mm 12°, gran aumento 01939 - Vaina Giratoria 01950 - GVAP VRS 0°, Electrodo	GYNECARE VERSAPOINTTM - SISTEMA ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR 00466 - Electrodo de Punta de Bola (5 up) 00467 - Electrodo de Punta Twizzle (5 up) 00468 - Electrodo de Punta de Resorte (5 up) 00481 - Versapoint I, Pedal/ Interruptor de Pie 00482 - Versapoint I, Generador 00480 - Versapoint I, Cable Conector 01735 - Obturador Visual 01931 - Elemento Operativo/de trabajo 01932 - Vaina Interna - 24Fr 01933 - Vaina externa - 27Fr 01934 - Obturador Standard 01936 - Histeroscopio: 4mm 30°, gran angular 01938 - Histeroscopio: 4mm 12°, gran aumento

	<p>ETHICON, INC. ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 ETHICON, INC., que opera como Gynecare, División de ETHICON, INC. Ethicon Women's Health and Urology, Division de Ethicon INC. Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876. Estados Unidos. Ethicon, LLC. Highway 183, Km 8.3. San Lorenzo, PR 00754 - Estados Unidos.</p>	<p>151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876 Fabricante: Gyrus Medical Limited Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF3 0LT, Reino Unido</p>
--	---	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-3987-16-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20290982-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003987-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:55:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:55:22 -03'00'