



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

DISPOSICIÓN N° 5775

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22709/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-16-322, denominado: APLICADORES ENDOSCÓPICOS (COMPUESTO POR CÁNULA MOLDEADA DE ACERO INOXIDABLE, TUBO CÁNULA Y ESTILETE PLÁSTICO), marca JHONSON & JHONSON WOUND MANAGEMENT.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-322, denominado: APLICADORES ENDOSCÓPICOS (COMPUESTO POR CÁNULA MOLDEADA DE ACERO INOXIDABLE, TUBO CÁNULA Y ESTILETE PLÁSTICO), marca JHONSON & JHONSON WOUND MANAGEMENT.



DISPOSICIÓN N° 5775

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

ARTICULO 2º.- 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-16-322.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22709/11-1

DISPOSICIÓN N° **5775**

Orsingher

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

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5775, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-322 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: APLICADORES ENDOSCÓPICOS (COMPUESTO POR CÁNULA MOLDEADA DE ACERO INOXIDABLE, TUBO CÁNULA Y ESTILETE PLÁSTICO).

Marca: JHONSON & JHONSON WOUND MANAGEMENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6217/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-12517/08-6.

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Endoscopic Applicator (Aplicador Endoscópico)	SURGIFLO™ Endoscopic Applicator (Aplicador Endoscópico)
Marca	Jhonson & Jhonson Wound Management	Ethicon
Fabricante	Johnson & Johnson Wound Management, a Division of Ethicon Inc., P.O. Box 151, Somerville, New Jersey 08876-151, Estados Unidos.	ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 6217/08.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 115.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs.



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

	ANMAT N° 6217/08.	116/118.
--	-------------------	----------

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-16-322, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-22709/11-1

DISPOSICIÓN N°

5775

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

5775



SURGIFLO™ ENDOSCOPIC APPLICATOR

Aplicador Endoscópico

Contenido: Una cánula de acero inoxidable mínimamente reflexivo y un estilete (obturador).

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación.
Producto de un solo uso. No reutilizar. No re-esterilizar.

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar entre 15°C y 30°C.
No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:

Ethicon, Inc.
Route 22 West, Somerville,
NJ 08876-0151
Estados Unidos

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-322

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.757 M.P. -18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
SURGIFLO™ ENDOSCOPIC APPLICATOR

5775



Fabricante:

Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos

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

ETHICON

Modelo: SURGIFLO™ ENDOSCOPIC APPLICATOR

Aplicador Endoscópico

Producto Estéril. Esterilizado por irradiación.

Producto de un solo uso – No reutilizar – No reesterilizar

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El aplicador endoscópico SURGIFLO™ consta de dos componentes: (1) una cánula de acero inoxidable mínimamente reflexivo y (2) un estilete (obturador). El aplicador endoscópico SURGIFLO™ es desechable y debe desecharse después de su uso.

INDICACIONES

El aplicador endoscópico SURGIFLO™ está indicado para su uso en la administración de agentes hemostáticos a sitios quirúrgicos hemorrágicos a través de un trócar de 5 mm o más grande.

CONTRAINDICACIONES

No aplica.

ADVERTENCIAS

- Absténgase de utilizar el aplicador endoscópico SURGIFLO™ si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Aplique el agente hemostático como se indica en la etiqueta del producto.
- No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

PRECAUCIONES

- El aplicador endoscópico SURGIFLO™ se suministra como un producto estéril y no se puede reesterilizar.
- El aplicador endoscópico SURGIFLO™ sólo debe ser usado por personas con la formación adecuada en procedimientos laparoscópicos, laparoscópicos asistidos o toracoscópicos.
- Después de utilizar, deseche el aplicador endoscópico SURGIFLO™ de conformidad con el protocolo para materiales biopeligrosos.
- Aplique el agente hemostático al sitio quirúrgico como se indica en su etiqueta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el estilete de la cánula y conecte cuidadosamente la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ a un aplicador de agente hemostático. Asegúrese de que la conexión luer/fricción está bien fijada.
2. Introduzca la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ en el puerto de trócar. **ATENCIÓN:** Inserte la cánula del aplicador endoscópico SURGIFLO™ tomando la precaución de no aplicar agente hemostático.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5775



3. Posicione cuidadosamente el extremo distal del aplicador endoscópico SURGIFLO™ en el sitio en que debe aplicarse el agente hemostático. Proceda con precaución para evitar dañar el tejido con la cánula.
4. Mientras sostiene el aplicador endoscópico SURGIFLO™ en su lugar, aplique el agente hemostático al sitio de la hemorragia.
5. Si corresponde, desmonte el aplicador de agente hemostático del aplicador endoscópico SURGIFLO™ e introduzca el estilete (obturador) para aplicar el agente hemostático restante a lo largo de la cánula.
6. Retire cuidadosamente el aplicador endoscópico SURGIFLO™ del puerto de trócar cuando se haya aplicado suficiente agente hemostático al sitio de la hemorragia.

PRESENTACIÓN

El aplicador endoscópico SURGIFLO™ se suministra estéril en un envase sellado. Se garantiza la esterilidad del contenido a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas: Almacenar entre 15°C y 30°C.

EVENTOS ADVERSOS

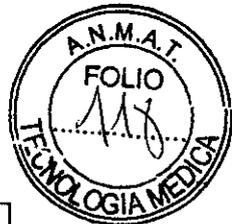
No aplica.

ESTERILIDAD

SURGIFLO™ ENDOSCOPIC APPLICATOR está esterilizado originalmente por irradiación. No vuelva a esterilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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



5775

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Atención, ver las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Almacenar entre 15°C-30°C
	Usar antes de: año y mes		No contiene látex
	Estéril. Método de esterilización: Irradiación		Marca CE y número de Identificación del organismo notificado. Este producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Número de lote		Representante autorizado en Europa
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o el envase están deteriorados.		Código de producto
	Fabricante		ATENCIÓN: las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico (o un profesional de la salud debidamente autorizado) o bajo receta médica.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-322

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
 APODERADO


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