



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

DISPOSICIÓN N°

7505

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1189/14-1 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 en el RPPTM N° PM-16-395, denominado: IMPLANTE ABSORBIBLE, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-395, denominado: IMPLANTE ABSORBIBLE, marca: ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido



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

DISPOSICIÓN Nº

7505

a través de la Disposición ANMAT Nº 6114 de fecha 05 de octubre de 2010, 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 Nº PM-16-395, denominado: IMPLANTE ABSORBIBLE, 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 Nº PM-16-395.

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 Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1189/14-1

DISPOSICIÓN Nº

7505

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7505**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-395 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 descriptivo: Implante Absorbible.

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: IV

PM- 16-395 obtenido a través de la Disposición N° 6114/10 de fecha 05 de Octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1782/10-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Octubre de 2015	05 de Octubre de 2020
Modelos	PDS Plate	PDS, Placa
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	-Ethicon, A Division of Johnson & Johnson Medical Ltd PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston, Scotland, Reino Unido. - Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1, D-22851,	- Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT, Reino Unido. - Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1, Nordstedt, 22851, Alemania. - Johnson & Johnson International, C/o European



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

	Nordestedt, Alemania. -Ethicon, S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia. - Johnson & Johnson International, C/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.	Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6114/10.	Fs. 81
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6114/10.	Fs. 82 a 83

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-16-395, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1189/14-1

DISPOSICIÓN N°

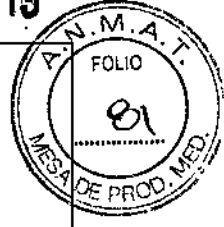
7505

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

7505

ANEXO III.B – ROTULOS

14 SEP 2015



PDS® Placa
Implante absorbible
Ethicon

Lamina para el suelo orbitario, corte orbital, violeta, absorbible
Polidioxanona

Cada empaque contiene: x1 o x 3 unidades

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

Estéril salvo abierto o dañado

No reesterilizar

Veas las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Condiciones de almacenamiento recomendadas: menos de 25° C, alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

Importador: Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: (según listado adjunto)

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-395

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT, Reino Unido
	Johnson & Johnson Medical GmbH	Robert-Koch-Strasse 1, Nordestedt, 22851, Alemania
	Johnson & Johnson International	C/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE- 1831 Diegem, Bélgica

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apodado
Johnson & Johnson Medical S.A.

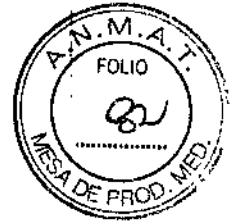
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 18.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

7505

**PDS® Placa – Implante absorbible
Ethicon**



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La lámina PDS® está hecha de poli-p-dioxanona, que es un poliéster alifático producido mediante la polimerización del monómero p-dioxanona. Su fórmula química es (C₄H₆O₃)_n. La lámina PDS® está teñida con violeta. Las láminas PDS® vienen en diversas resistencias y algunas de ellas son perforadas. El catálogo contiene todos los detalles. Las láminas PDS® pueden cortarse con el fin de adaptarlas a las condiciones anatómicas.

INFORMACION DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Los implantes deben seleccionarse e implantarse según el estado del paciente, la experiencia de cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño del defecto.

Habiendo efectuado un abordaje infraorbitario o transconjuntival, el tejido blando prolapsado se reubicará dentro de la órbita después de haber delineado la zona de fractura. Luego deben colocarse en su lugar los fragmentos. Después de cortarla para adaptarla al lugar de implante, introducir la lámina PDS® y colocarla plana sobre las estructuras intactas de la pared orbital para estabilizar la estructura basal orbitaria. En general no es necesaria la fijación de la lámina PDS®.

No es indispensable el taponamiento protector ni la estabilización de la órbita mediante balón.

INDICACIONES

La lámina PDS® es un implante sintético totalmente absorbible usado para reforzar temporalmente el hueso basal de la órbita después de una fractura por estallido (se recomienda especialmente para fracturas que tengan hasta 2 cm de ancho y un área de defecto ≤ 2,5 cm²).

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ninguna conocida.

EVENTOS ADVERSOS

Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, la lámina PDS® produce una reacción temporal del tejido. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, es posible un efecto de potenciación de una infección existente.

ESTERILIDAD:

El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar cualquier producto abierto no utilizado.

Conservación:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: menos de 25° C, alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M. 10-57 M.P. 11-211
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18

7505

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT, Reino Unido
	Johnson & Johnson Medical GmbH	Robert-Koch-Strasse 1, Nordstedt, 22851, Alemania
	Johnson & Johnson International	C/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 395

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Handwritten signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Gerente
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18