



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2229-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2229-19-3 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-16-179, denominado Malla para uso quirúrgico, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-16-179,

correspondiente al producto médico denominado Malla para uso quirúrgico, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5209 de fecha 5 de octubre de 2009, la cual será 5 de octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-179, denominado Malla para uso quirúrgico, marca Ethicon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-02317644-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-179.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2229-19-3

## ANEXO DE AUTORIZACION 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-16-179 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Malla para uso quirúrgico.

Marca: Ethicon.

PM-16-179 obtenido a través de la Disposición N° 5209 de fecha 5 de octubre de 2009 tramitado por Expediente N° 1-47-8541-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de octubre de 2019	5 de octubre de 2024
Modelo/s	PROCEEDTM, Malla para uso quirúrgico	PROCEEDTM, Malla quirúrgica
Nombre del Fabricante	1) ETHICON, INC. 2) ETHICON, LLC. 3) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda.	1) ETHICON, INC.
Lugar/es de elaboración	1) Calle Durango No. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO C.P. 32575 1) 655 ETHICON CIRCLE,	1) 655 ETHICON CIRCLE, Cornelia, GA Estados Unidos 30531 1) ROUTE 22 WEST, P.O. 151, Somerville, NJ Estados Unidos

	<p>CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS</p> <p>1) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905</p> <p>1) ROUTE 22 WEST, Somerville, NJ Estados Unidos 08876</p> <p>2) Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754</p> <p>2) 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969</p> <p>3) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908</p>	08876
Indicaciones de uso	Reparación de hernias u otras lesiones fasciales	Reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieran la incorporación de un material de refuerzo para obtener los resultados quirúrgicos deseados.
Instructivo de uso (Contraindicaciones)	Aprobado por Disposición 2579/16: Cuando esta malla se utiliza en bebe, niños, mujeres embarazadas o mujeres que	Se modifica: No se conoce ninguna.

	<p>tienen pensado en tener hijos, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.</p> <p>En estudios realizados en animales, la malla no potenció las infecciones. No obstante, se recomienda no utilizar la malla después de la apertura intraoperatoria o accidental planificada del tracto gastrointestinal. Si se la utiliza en un campo contaminado, la contaminación de la malla puede producir infecciones que podrían hacer necesaria su extracción.</p> <p>La malla es suministrada como un producto estéril para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.</p> <p>Antes de utilizar la malla se recomienda a los usuarios familiarizarse con los</p>	
--	--	--

	<p>procedimientos y técnicas quirúrgicas para malla no absorbibles.</p> <p>La malla tiene un componente de COR que no debe utilizar en presencia de sangrado no controlado y/o activo ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar la probabilidad de formación de adherencias.</p> <p>Algunos pacientes pueden experimentar reacciones alérgicas.</p>	
<p>Instructivo de uso (Advertencias)</p>	<p>Aprobado por Disposición 2579/16:</p> <p>Cuando esta malla se utiliza en bebe, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado en tener hijos, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.</p> <p>En estudios realizados en animales, la malla no potenció las infecciones. No obstante, se recomienda no utilizar la malla después de la apertura intraoperatoria o</p>	<p>Se modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, el dispositivo podría funcionar de manera incorrecta y provocar lesiones. Por favor, lea con atención toda la información.</li> <li>• Si este dispositivo se usa en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión de tejidos (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano deberá tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente</li> </ul>

	<p>accidental planificada del tracto gastrointestinal. Si se la utiliza en un campo contaminado, la contaminación de la malla puede producir infecciones que podrían hacer necesaria su extracción.</p> <p>La malla es suministrada como un producto estéril para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.</p> <p>Antes de utilizar la malla se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para malla no absorbibles.</p> <p>La malla tiene un componente de COR que no debe utilizar en presencia de sangrado no controlado y/o activo ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar la probabilidad de formación de adherencias.</p> <p>Algunos pacientes pueden</p>	<p>cuando crezca el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberán realizarse mediante dispositivos indicados para las reparaciones ginecológicas.</li> <li>• Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, ya que la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que pueden exigir la retirada del dispositivo.</li> <li>• Como con cualquier implante, se producirá una respuesta al cuerpo extraño aguda y permanente. En algunos pacientes, esta respuesta puede provocar una o más de las reacciones adversas indicadas más adelante.</li> <li>• El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario retirar el</li> </ul>
--	---	--

	<p>experimentar reacciones alérgicas.</p>	<p>dispositivo, total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La malla quirúrgica PROCEED™ tiene un componente de ORC que no debería usarse en presencia de hemorragias no controladas y/o activas, ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar las probabilidades de formación de adherencias.</li><li>• El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.</li><li>• La fijación insuficiente o inadecuada puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.</li><li>• No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede</li></ul>
--	---	--



		<p>crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y a cualquier persona que esté en contacto con el dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione atentamente el dispositivo antes de la implantación. No utilice el dispositivo si está dañado o si se separan las capas.</li> <li>• Deberá tenerse cuidado de no dañar el lado de ORC absorbible del dispositivo durante la manipulación, ya que los daños pueden aumentar el riesgo de complicaciones posquirúrgicas, incluidas las adherencias. Asegúrese de que las capas del dispositivo estén intactas y correctamente adheridas entre sí antes de la implantación.</li> </ul>
<p>Instructivo de uso (Precauciones)</p>	<p>Aprobado por Disposición 2579/16: La malla debe colocarse utilizando instrumental de</p>	<p>Se modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No moje ni estire la malla quirúrgica PROCEED™.</li> <li>• No se han estudiado la</li> </ul>

	<p>corte afilado y de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto facial sobre todos los lados para lograr la estabilidad adecuada de todos los bordes fasciales. Al cortar o colocar la malla, tome las precauciones necesarias para evitar dañarlas. No moje ni estire la malla.</p> <p>Aun no se ha estudiado la seguridad y eficacia de la malla cuando se la combina con soluciones que no sea solución salina, como instilaciones peritoneales y/o medicamentos.</p>	<p>seguridad y la eficacia del tratamiento previo de la malla quirúrgica PROCEED™ con soluciones distintas de la salina (por ejemplo, instilados peritoneales y/o medicamentos) antes de la implantación.</p>
<p>Instructivo de uso (Reacciones adversas)</p>	<p>Aprobado por Disposición 2579/16:</p> <p>Las posibles reacciones adversas con las mallas son las típicamente asociadas con los materiales implantables quirúrgicos e incluyen inflamación, formación de seromas, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión, y potenciación de las infecciones.</p>	<p>Se modifica:</p> <p>Las posibles reacciones adversas son aquellas típicamente asociadas a los materiales implantables quirúrgicamente como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematomas, lesiones nerviosas, lesiones en los tejidos blandos, formación de adherencias, formación de</p>

	<p><b>ACCIONES / FUNCIONAMIENTO</b></p> <p>La malla es laminada, cuyo componente de PROLENE está tejido con fibras no absorbibles, utilizada para reforzar o cubrir heridas traumáticas o quirúrgicas y proporcionar mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. La COR está diseñada para separar físicamente la malla del tejido subyacente y la superficie de los órganos durante el periodo crítico de cicatrización de la herida, lo cual reduce la severidad y grado de fijación del tejido a la malla.</p> <p>Algunos estudios realizados en animales han demostrado que la implantación de la malla genere una reacción inflamatoria temporal que no interfiere con la integración de la malla en el tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización de normal de la herida no se ve afectada</p>	<p>fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia. Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas de revisión para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva la reacción adversa y puede suponer un riesgo de otras reacciones adversas adicionales.</p> <p><b>INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM</b></p> <p>La malla quirúrgica PROCEED™ es segura en un entorno de RM.</p> <p><b>COMPORTAMIENTO / ACCIONES</b></p> <p>Un estudio en animales mostró que la malla quirúrgica PROCEED™ provoca un reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido que puede crecer a través de los intersticios de la malla,</p>
--	---	---

	<p>de forma notoria.</p> <p>La COR y los componentes de polidioxanona son absorbidos esencialmente dentro de los seis (6) meses siguientes a su implantación, mientras que el material de polipropileno no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.</p> <p>Se ha comprobado en estudios realizados en animales la fijación mínima del tejido visceral a la malla y su reducida severidad y grado de adherencia.</p>	<p>incorporando así la malla al tejido adyacente. Los componentes absorbibles se absorben esencialmente en un plazo de 168 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.</p> <p>Se ha demostrado una adherencia mínima del tejido visceral en un estudio con animales.</p>
Instrucciones de uso (Almacenamiento)	<p>Aprobado por Disposición 2579/16:</p> <p>Conservar a una temperatura de 25° C o inferior. La exposición breve a temperaturas hasta 40° C es aceptable.</p>	<p>Se modifica:</p> <p>Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior. No usar después de la fecha de caducidad.</p>

Nombre del Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Dirección del Importador: Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

Expediente N° 1-47-3110-2229-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2229-19-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.10 17:04:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.10 17:03:46 -03:00