



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

DISPOSICIÓN N° **6542**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-13060/13-6 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-16-346, denominado: Unidades para Suturas Endoscópicas, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-346, denominado: Unidades para Suturas Endoscópicas, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5131 de fecha 05 de Octubre de

↓



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

DISPOSICIÓN Nº 6542

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 Nº PM-16-346, denominado: Unidades para Suturas Endoscópicas, 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-16-346.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; 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 Nº 1-47-13060/13-6

DISPOSICIÓN Nº 6542

LA

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



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° **6542**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-346 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: Unidades para Suturas Endoscópicas

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: IV

PM-16-346 obtenido a través de la Disposición N° 5131/09 de fecha 05 del Octubre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-5723/09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Octubre de 2014	05 de Octubre de 2019
Modelo	Endoloop® con PDS® II	Endoloop™, Ligadura elaborada con PDS II, Sutura.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5131/09.	Fs. 167
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5131/09.	Fs. 168 a 170
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	- ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. -Johnson & Johnson Prod. Profissinais Ltda.Rua Gerivatiba 207. Butantã - 05501900 São Paulo. Brasil. - ETHICON, INC. Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México. -ETHICON, INC. Circuito Interior Norte 1820. Parque Ind.	- ETHICON Inc., Route 22 West, Somerville, NJ ESTADOS UNIDOS 08876. -ETHICON, INC. 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531. -ETHICOS, INC. 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX, ESTADOS UNIDOS 76905. - ETHICON, INC. Calle Durango N°2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua, México C.P.



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

	Salvacar Ciudad Juarez, CP 32599 Chihuahua, México. -ETHICON, INC. Blvd. Independencia #1511 Col. Lote Bravo Ciudad Juarez, CP 32574 Chihuahua México. -Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude. Rua Gerivatiba 207. Butantã-05501900- São Paulo Brasil	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 - ETHICON LLC. 475C Street. Los Fraile Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969. -ETHICON LLC., Highway 183, Km 8,3, San Lorenzo, PR, Estados Unidos, 00754.
Indicación de uso	Para uso en aproximación de todos tipos de tejidos lisos, incluyendo el uso en tejido cardiovascular pediátrico, donde se espera que ocurra crecimiento, y en cirugía oftálmica.	Las suturas de PDS* II están indicadas para la aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, la microcirugía y la cirugía oftálmica. Estas suturas son especialmente útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta seis meses).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-346, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2015**

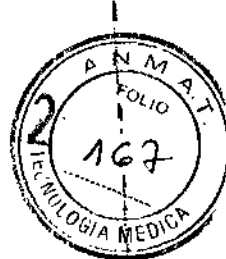
Expediente N° 1-47-13060/13-6

DISPOSICIÓN N°

6542

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

654



Rótulo
Unidades para Suturas Endoscópicas

14 AGO 2015

Fabricantes:

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, INC 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531
ETHICON, INC 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905
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.
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

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

Unidades para Suturas Endoscópicas

Ethicon

Endoloop™, Ligadura elaborada con PDS II, Sutura

Ref. N°: xxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Proteger contra la humedad. Proteger contra la luz solar y fuentes de calor

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-346

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12.657 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6542



Instrucciones de Uso Unidades para Suturas Endoscópicas

Fabricantes:

ETHICON, INC. Route 22 West. Somerville, NJ Estados Unidos 08876
ETHICON, INC 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531
ETHICON, INC 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905
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.
ETHICON, LLC. 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, PR Estados Unidos 00969
ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

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

Unidades para Suturas Endoscópicas
Ethicon

Endoloop™, Ligadura elaborada con PDS II, Sutura

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Proteger contra la humedad. Proteger contra la luz solar y fuentes de calor

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

DESCRIPCION

PDS* II es una sutura estéril sintética absorbible monofilamento hecha del poliéster poli(p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_4H_6O_3)_n$.

Se ha demostrado que el polímero polidioxanona es no-antigénico, no-pirogénico y tan sólo produce una ligera reacción durante la absorción. Las suturas de PDS* II están teñidas mediante adición del Violeta D & C N° 2 (Color Index n° 60725), o del azul D & C N° 6 (Color Index n° 73000) durante la polimerización. También se encuentran disponibles incoloras. PDS* II está disponible en una amplia gama de calibres y de longitudes, con aguja de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o Control Release, que permite eliminarlas de un tirón en lugar de cortarlas. El equipo también se suministra con bolitas y collarines para sujetar los extremos de la sutura en los cierres subcuticulares. El catálogo contiene todos los detalles sobre la gama completa de productos. PDS* II se ajusta a todos los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas Monofilamento Absorbibles, y a los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas Quirúrgicas Absorbibles, a excepción de una ligera diferencia en el calibre.

INDICACIONES

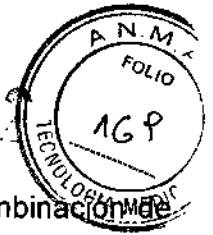
Las suturas de PDS* II están indicadas para la aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, la microcirugía y la cirugía

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CS

654



oftálmica. Estas suturas son especialmente útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta seis meses).

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

COMPORTAMIENTO

Las suturas PDS* II producen una mínima reacción inicial inflamatoria en los tejidos, y luego son reemplazadas por un desarrollo de tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la absorción eventual de las suturas de PDS* II se produce gracias a la hidrólisis, que hace que el polímero se transforme en monómeros de ácido 2-hidroxietoxiacético, que posteriormente es absorbido y eliminado por el organismo. La absorción empieza como pérdida de resistencia a la tensión, seguida por pérdida de masa. Los estudios de implantación en la rata muestran el siguiente perfil:

Tiempo tras la implantación	Resistencia remanente aproximada (% de la original)
14 días 1.5 métrico (4/0) y menores	60%
2.0 métrico (3/0) y mayores	75%
28 días 1.5 métrico (4/0) y menores	50%
2.0 métrico (3/0) y mayores	70%
42 días 1.5 métrico (4/0) y menores	35%
2.0 métrico (3/0) y mayores	50%

La absorción es mínima hasta aproximadamente el día 90 que sigue a la implantación, y queda esencialmente terminada entre el día 180 y el día 210.

CONTRAINDICACIONES

Estas suturas, siendo absorbibles, no deben ser usadas donde se requiera aproximación prolongada (más de 6 semanas) de los tejidos bajo tensión o en unión de dispositivos protésicos, por ejemplo, válvulas cardiacas o injertos sintéticos.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

No se ha determinado la inocuidad de las suturas de PDS* II en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido cardiaco adulto ni en los vasos de mayor tamaño. Antes de emplear las suturas PDS* II para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo del sitio de aplicación y del material de sutura empleado.

Los cirujanos deben tener en cuenta el comportamiento in-vivo (ver apartado COMPORTAMIENTO) cuando deban seleccionar una sutura. Esta sutura puede ser inadecuada en pacientes de edad, mal nutridos o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de las heridas. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la producción de cálculos. Por su carácter de sutura absorbible, el PDS* II puede actuar temporalmente como cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable

MARTÍN G. SERVIDIO
 Apoderado
 de Johnson & Johnson S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 16.457 M.P. 10.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA



cuando se trate de heridas contaminadas o infectadas. Puesto que se trata de material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles en los lugares sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten soporte adicional. Las suturas de conjuntiva, cuticulares y del epitelio vaginal que se mantengan en su lugar por más de diez días pueden causar una irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas. Las suturas subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible con el fin de minimizar el eritema y la induración que normalmente están asociados con el proceso de absorción. En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, la inmovilización de las articulaciones mediante soportes externos podrá ser empleada a discreción del cirujano. Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción. Debe evitarse estropear este o cualquier otro material de sutura durante la manipulación. Evitar en especial los pliegues y aplastamientos debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas. La adecuada seguridad de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el ojo y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede producir una torsión o una rotura. El enderezar las agujas puede disminuir su resistencia a las torsiones y roturas. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Descartar las agujas usadas en contenedores especiales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen la irritación local transitoria en el sitio de la lesión, la respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño así como el eritema y la induración durante la absorción en los tejidos subcuticulares. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, el PDS* II puede agravar una infección existente.

ESTERILIDAD

Las suturas de PDS* II están esterilizadas con óxido de etileno. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-346

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

M. MARTIN GARCIA
Moderado
Johnson Medical

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.567 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LA