



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006901-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006901-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ETHICON nombre descriptivo Grapadoras Quirúrgicas Echelon y nombre técnico Grapas, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-122375369-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1548 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1548

Nombre descriptivo: Grapadoras Quirúrgicas Echelon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 - Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON

Modelos:

ECH45C-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 45 mm

ECH45L-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 45 mm
ECH45S-ETHICON ECHELON™ 3000- Grapadora 45 mm
ECH60C-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm
ECH60L-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm
ECH60S-ETHICON ECHELON™ 3000 Grapadora 60 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las grapadoras de la familia ECHELON™ 3000 están diseñadas para la sección transversal, la resección o la creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos también pueden utilizarse para la sección transversal y la resección del parénquima hepático (vasculatura hepática y estructuras biliares), el páncreas, los riñones y el bazo.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 1 unidad por caja / 3 unidades por caja / 12 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

Fabricante 2: ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II

Fabricante 3: Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)

Fabricante 4: Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

Fabricante 5: MEDSORB DOMINICANA, S.A.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 475 CALLE C , GUAYNABO, PR , EE. UU. 00969

Fabricante 2: CALLE DURANGO No. 2751 -COLONIA LOTE BRAVO -CIUDAD JUAREZ, Chihuahua - MÉXICO - 32575

Fabricante 3: 3801 University Blvd, SE -Albuquerque, NM - EE. UU. 87106

Fabricante 4: ROBERT-KOCH-STRASSE 1-NORDERSTEDT, Schleswig-Holstein -ALEMANIA 22851

Fabricante 5: ZONA FRANCA INDUSTRIAL -SAN PEDRO DE MACORIS, San Pedro de Macoris - REPÚBLICA DOMINICANA

1-0047-3110-006901-24-2

Nº Identificadorio Trámite: 62408

AM