



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3612

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2055-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-45, denominado: Bucle Vascular de Elastómero de Silicona, marca Retract-O-Tape®.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-310-45, correspondiente al producto médico denominado: Bucle Vascular de Elastómero de Silicona, marca Retract-O-Tape®, propiedad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3612

de la firma Biosud S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3056 de fecha 28 de Abril de 2011, 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 N° PM-310-45, denominado: Bucle Vascular de Elastómero de Silicona, marca Retract-O-Tape®.

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 N° PM-310-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2055-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

3612

sgb

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3612**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bucle Vascular de Elastómero de Silicona.

Marca: Retract-O-Tape®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3056/11 de fecha 28 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1412/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	<p>Retract-O-Tape :</p> <p>18G vascular loop 12 in. 16G vascular loop 12 in. 16G vascular loop 18 in. 10G vascular loop 18 in. 16G vascular loop 18 in. 18G vascular loop 12 in. (punta roma). 18G vascular loop 12 in. (punta semi-afilado).</p> <p>Retract-O-Tape SaddleLoop™ Vascular loop w/needle, 4,25 in. Vascular loop w/needle, 4,25 in.</p>	<p>1001 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 18G x 30,5 cm.</p> <p>1002 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 16G x 30,5 cm.</p> <p>1012 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 16G x 45,8 cm.</p> <p>1015 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 10G x 45,8 cm.</p> <p>1032 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 16G x 45,8 cm pared gruesa.</p> <p>1041 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 18G x 30,5 cm con aguja roma.</p> <p>1071 Retract-O-Tape lazo de elastómero de silicona de 18G x 30,5 cm con aguja semipuntiaguda</p> <p>1541 SaddleLoop lazo de elastómero de silicona de 18G x 10 cm con aguja roma</p> <p>1571 SaddleLoop lazo de elastómero de silicona de 18G x 10 cm con aguja semipuntiaguda</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3056/11.	A fs. 14.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3056/11.	A fs. 16 a 17.

Handwritten signature

Handwritten mark



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

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 Biosud S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2055-16-6

DISPOSICIÓN N° **3612**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

17 ABR 2017

3612

FABRICANTE: Quest Medical, Inc. (an Atrion Company)
One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, USA

Bucle Vascular de Elastómero de Silicona
Retract-O-Tape® / Retract-O-Tape®
SaddleLoop™

Ref: XXXX

Diámetro: XX (G)

Largo: XX (cm)



STERILE EO



LOT



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

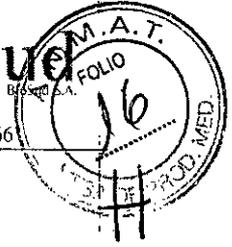
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-45

Handwritten mark

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

3612

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Quest Medical, Inc. (an Atrion Company)
One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, USA

**Bucle Vascular de Elastómero de Silicona
Retract-O-Tape®**



Ver instrucciones de Uso



No reusar



Antes de utilizar el dispositivo, el médico debe tener en cuenta que uno o más de sus componentes pueden tener Ftalatos

LATEX FREE

El producto no tiene Latex

UNITS

Cantidad de dispositivos contenidos en el envase

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-45

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUBANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® es un tubo de silicona radiopaca diseñados para oclusión y retracción de vasos sin daño de tejido. La aguja se fabrica de acero inoxidable

3672

PRESENTACIÓN:

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® se embala por unidad en pauch de tyvek, y luego se coloca en cajas por 20 unidades.

El Bucle Vascular Retract-O-Tape® SaddleLoop™ se embala por unidad en pauch de tyvek, y luego se coloca en cajas por 16 unidades.

Es esterilizado por Óxido de Etileno.

INDICACIONES:

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® está diseñado para retracción y oclusión temporaria de vasos u otro tipo de estructura durante procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

Este producto es PARA UN SOLO USO, no volver a utilizar.

NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO:

Este dispositivo se vende como dispositivo de uso único (single use device – SUD). Está diseñado y destinado a ser utilizado en un solo paciente. Después de usarlo, el dispositivo debe ser desechado de acuerdo con el protocolo del hospital/centro o las reglamentaciones locales. La reutilización del dispositivo puede generar consecuencias potencialmente graves para el paciente incluyendo pero no limitándose a: imposibilidad de satisfacer adecuadamente los requisitos del uso previsto, infecciones nosocomiales, lesiones, errores de diagnóstico y atención ineficaz.

La reesterilización del dispositivo anula todas las garantías.

[Handwritten signature]

BIOSUD S.A.
[Signature]
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

[Signature]
 Bríng Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745