



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10513

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6434-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor SRL 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

EV



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

DISPOSICIÓN N° 10513

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 PAHSCO, nombre descriptivo Jeringas de irrigacion y nombre técnico Jeringas para irrigacion, de acuerdo con lo solicitado por Vicmor SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 121 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10513

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6434-12-4

DISPOSICIÓN N° 10513

LP

DR. LEONARDO VERMA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

04 DIC. 2015 10513



**Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Jeringa de irrigación

Marca: PAHSCO (Pacific Hospital Supply Co. Ltd)

Modelo: Jeringa de irrigación

Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

**Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4F, Nro. 160 Daye Road,
Beitou District, Taipei 112, Taiwan**

Importado por: VICMOR S.R.L - Importador de Productos

**Médicos - Erezcano 2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel.
+54 11 4918-5589**

N° Legajo ANMAT 1501

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

LOTE N°

**FECHA DE FABRICACIÓN: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

**FECHA DE VENCIMIENTO: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

Condiciones de almacenamiento: 10°C a 40°C

**PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno) DE UN SOLO
USO**

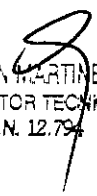
**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-39

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias: No utilizar si el envase esta dañado.


ALIC. ...
M.N. 12794


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

10513



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Jeringa de irrigación

Marca: PAHSCO (Pacific Hospital Supply Co. Ltd.)

Modelo: Jeringa de irrigación

Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Dirección (Incluyendo Ciudad y País): 4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan

Importado por: VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Ezezano 2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589

Nº Legajo ANMAT 1501

Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N. 12794

Condiciones de almacenamiento: 10°C a 40°C

PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno) DE UN SOLO USO

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-39

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias: No utilizar si el envase esta dañado.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BIEDA
SOCIO GERENTE

10513



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INDICACIONES

Este Producto Médico se encuentra indicado para irrigar fluidos sobre heridas durante las operaciones.

ADVERTENCIAS

No utilizar el producto si el envase que lo contiene se encuentra roto o dañado.
No desarmar este Producto Médico por ningún motivo.

PRECAUCIONES

La experiencia en el uso de este tipo de productos debe estar demostrada previo al empleo con un paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hasta la fecha no se presentan contraindicaciones.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No aplicable, el producto no está diseñado para instalarse con otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplicable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

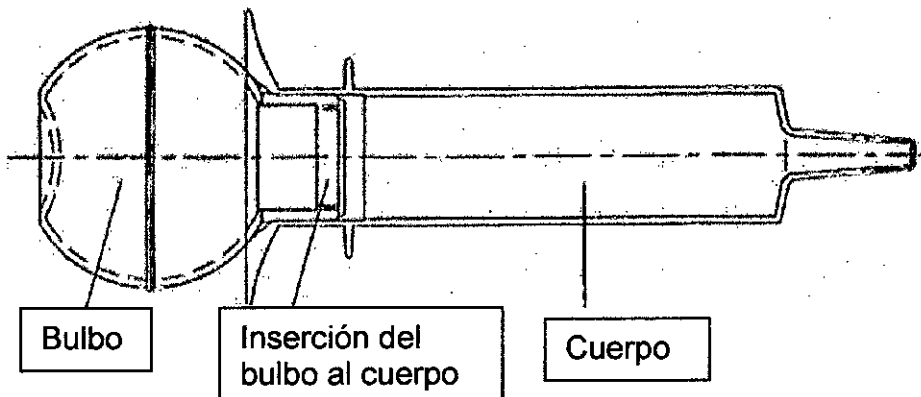
l

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BORDA
SOCIO GERENTE

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

INSTRUCCIONES DE USO



G03004 – Jeringa de irrigación

Verificar que el envase que contiene al producto médico no se encuentre roto o dañado.

Ejercer presión sobre el bulbo de la jeringa y liberarlo lentamente para que el cuerpo pueda llenarse de líquido hasta la cantidad deseada.

Ejercer suave presión sobre el bulbo para que se libere el líquido del cuerpo de la jeringa e irrigue la herida durante las operaciones.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

En caso de rotura del envase protector descartar el producto.

Dr. HERNAN MARTINEZ BASAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.734

VICTOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, el producto médico es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable, el producto se provee estéril.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos ~~que~~ el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.P.A.
ALICIA BEATRIZ IREDA
SOCIO GERENTE



10513

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

↓


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BUELA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6434-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.051,3** de acuerdo con lo solicitado por Vicmor SRL , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringas de irrigación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-942 Jeringas para irrigación.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para irrigar fluidos sobre heridas durante las operaciones.

Modelo/s: Jeringas de irrigacion

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 unidad/empaque, 80unidades/caja

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Pacific Hospital Supply Co. Ltd


[Handwritten signature]

Lugar/es de elaboración: 4F,Nro.160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112
Taiwan

Se extiende a Vicmor SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1501-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 DIC. 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10513**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.