



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10555

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1523-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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° 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.

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10555

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 MADHU INSTRUMENTS, nombre descriptivo BANDAS DE SILICONA y nombre técnico Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., 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 95 y 96 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 10555

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1523-15-4

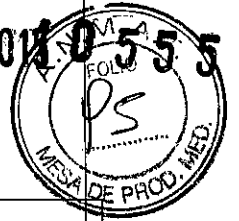
DISPOSICIÓN N° **10555**

GP

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

09 DIC. 2014 0555

PM 2192-18 BANDAS DE SILICONA



VISION MEDICA 2000 S.A.	ANEXO III.B.
--------------------------------	---------------------

MODELO DE RÓTULO

BANDAS DE SILICONA

Fabricado por :

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.

F-90/3D, Okhla Industrial Area

Phase -I , New Delhi 110 020, INDIA

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

CODIGO/REF yyyyyyy

MARCA MADHU INSTRUMENTS

MODELO xxxxx

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

LOTE xxxx

Fecha de vencimiento xx/xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.

CANTIDAD : 1 caja contine 10 bandas silicona

Almacenar a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2192-18

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

Claudio Martínez
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

10555



BANDAS DE SILICONA

Fabricado por :

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD.

F-90/3D, Okhla Industrial Area

Phase -I , New Delhi 110 020, INDIA

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, Argentina

CODIGO/REF yyyyyyy

MARCA MADHU INSTRUMENTS

MODELO xxxx

CAJA : Una caja contiene 10 bandas de silicona

ESTERIL/OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.

Mantener a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

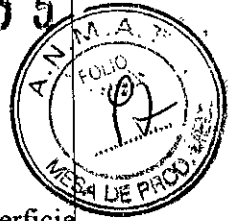
Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2192-18

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269



INSTRUCCIONES DE USO

- Abrir el pouch con las bandas de silicona y dejar caer la volasen una superficie estéril sin tocarla.
- Abrir el pouch y quitar la banda de silicona. Lavarla con agua salina. Cortar la banda a medida como requerido.
- La banda de silicona es para UN SOLO USO.

PRECAUCIONES

- No usar las bandas de silicona si el embalaje del producto está abierto o dañado.
- Algunos hospitales tienen máquina de lavado para limpiar los instrumentos quirúrgicos. Si la limpieza de los instrumentales está hecha manualmente se debe tomar precauciones para reducir el riesgo de contaminación a través de instrumentales sucios.

ADVERTENCIAS

- Madhu Instruments Pvt. Ltd no tienen ninguna responsabilidad si el dispositivo es reutilizado. El reutilizar el dispositivo puede ocasionar serios problemas a los pacientes como HIV, hepatitis, enfermedades contagiosas, etc
- Únicamente profesional médico capacitado puede usar el dispositivo.
- No usar el dispositivo si el embalaje se encuentra abierto o dañado
- La esterilidad está garantizada solamente cuando el embalaje no se encuentra abierto o dañado.
- No reesterilizar el dispositivo por ningún método.
- Leer el instructivo antes de su uso.
- Almacenar a la temperatura especificada
- No usar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.
- Únicamente para uso externo.
- Mantener alejado de los niños.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado en pacientes con sensibilidad a la silicona o plástico.

ESTERILIZACION

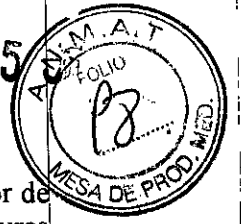
- El producto es suministrado ESTERIL.
- No utilizar las bandas de silicona si el embalaje se encuentra abierto o dañado.

Daniel Carrizo
Director Técnico
M.N. 12.269

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

1

1055



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar a temperatura entre 5° y 45°C. No almacenar a temperatura mayor de 5°C y no exponer en forma directa a la luz solar. No almacenar a temperaturas por debajo de 5°C.
- Almacenar en un lugar seco y no reesterilizar ni reutilizar.

FORMA DE PRESENTACIÓN

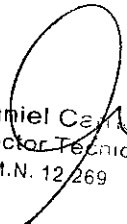
Embalaje primario : pouch de papel y film

Embalaje secundario : caja de cartón corrugado

Las bandas de silicona son suministradas estériles, embaladas en un pouch conjuntamente con instrucciones de uso y en una caja externa rotulada.

Caja : contiene 10 bandas de silicona


Claudio Arellano Martínez
PRESIDENTE


Daniel Cayula
Director Técnico
M.N. 12.269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1523-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10555**, y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., 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: BANDAS DE SILICONA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-794-Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADHU INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La banda de silicona Descartable, Estéril se utiliza como un dispositivo para rodear el globo ocular durante una cirugía de desprendimiento de retina

Modelo/s:

MIPL/H2/2.5/XX (2.5 mm x 125 mm)

MIPL/H3/3.0/XX (3.0 mm x 125 mm)

MIPL/H2/3.5/XX (3.5 mm x 125 mm)

L 20

MIPL/H2/4.0/XX (4.0 mm x 125 mm)

MIPL/H2/5.0/XX (5.0 mm x 125 mm)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja: contiene 10 bandas de silicona

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: F-90/3D Okhla Industrial Area Phase I, New Delhi
110020, India

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2192-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a
09 DIC. 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10555



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