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

DISPOSICIÓN Nº 4824

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2271-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AMBER S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

4824

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EXON, nombre descriptivo CEPILLO DE BARRIDO CELULAR ENDOCERVICAL y nombre técnico CEPILLOS, PARA CITOLOGÍA de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 611 a 612, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1025-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 4824

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2271-13-7

DISPOSICIÓN Nº

SO 4824

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...4824.

Nombre descriptivo: Cepillo de barrido celular endocervical.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 - Cepillos, para Citología.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXON.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Indicado para la recolección de células endocervicales para el examen citológico.
Forma de presentación: Unitaria.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Laboratorio AMBER S.R.L.
Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Província de Santa Fe, Argentina.
Expediente Nº 1-47-2271-13-7.
DISPOSICIÓN Nº 4824

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4824.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2271-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4824, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., 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: Cepillo de barrido celular endocervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 - Cepillos, para Citología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la recolección de células endocervicales para el examen citológico.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO AMBER S.R.L. el Certificado PM 1025-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4824

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

- **MODELO DE ROTULO**

A.N.M.A.T. FOLIO 4824 TECNOLOGIA MEDICA

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Laboratorio Amber SRL Dirección: Planta Elaboradora / Depósito: Lima 2240 y Perú 1524B – Rosario – Santa Fe Argentina Tel/Fax: 0341-4322799. e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
CEPILLO DE BARRIDO CELULAR ENDOCERVICAL Marca: EXON Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable - Prohibida su reutilización.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase sólo para uso inmediato.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Introducir con cuidado todo el cepillo de barrido de células en la zona endocervical de manera que las cerdas se puedan ver, girar 360° una sola vez y extraer la muestra de tejido. Depositar en un portaobjetos la muestra tomada girando el cepillo con una presión moderada. Fijar de inmediato con spray fijador para citología y desechar el cepillo de barrido.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Advertencias: No aplica. Precauciones: PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN. No utilizar el cepillo de barrido de células para muestras endometriales. Si se usa en pacientes embarazadas, actuar con cuidado. Usar solo bajo la vigilancia del médico. Abrir el envase sólo para uso inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-9
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

A.N.M.A.T. FOLIO 612 TECNOLOGIA MEDICA

4824

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445