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

DISPOSICIÓN Nº 5107

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14580-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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.

DISPOSICIÓN Nº 5107

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 OASIS MEDICAL, nombre descriptivo ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBENTES OFTÁLMICAS y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES de acuerdo a lo solicitado por MED 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 39 respectivamente, 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-959-1, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5107

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-14580-10-3
DISPOSICIÓN Nº 5107
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 ...5107...

Nombre descriptivo: Esponjas Hemostáticas Absorbentes Oftálmicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, absorbibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las esponjas hemostáticas absorbentes oftálmicas OASIS Medical están diseñadas para manejar los fluidos durante los procedimientos oftálmicos, como así también podrían ser utilizadas para el cuidado y limpieza de delicados micro instrumentos, prolongando su duración.

Modelo(s): SOFT CELL PVA Productos de Esponja de Espuma.

0522-5 Lasik Eye Drain (Chayet) 10.0 mm.
0523-5 Lasik Eye Drain (Chayet/Katzen) 11.5 mm.
0525 PVA Foam Surgical Spears.
0527 Eye Pledget.
0528 Lasik Shield 9 mm.
0529 WIPE + WICK™.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14580-10-3.

DISPOSICIÓN Nº

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 5107

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

OASIS	Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO Esponjas Hemostáticas Absorbentes (Hemostetas)

A.N.M.A.T. FOLIO 38 ENTRADA

5107

Importado por:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:
OASIS MEDICAL INC.
510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741. ESTADOS UNIDOS

OASIS Medical

ESPONJA HEMOSTÁTICA ABSORBENTE OFTÁLMICA

Modelo:_____

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Ref#:_____ Nº Lote_____ _____

STERILE R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-1.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

5107

OASIS	Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO Esponjas Hemostáticas Absorbentes (Hemostetas)

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MES DE ENTRADA

Importado por:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:
OASIS MEDICAL INC.
510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA
91741. ESTADOS UNIDOS

OASIS Medical

ESPONJA HEMOSTÁTICA ABSORBENTE OFTÁLMICA

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-1

Símbolos utilizados en el rótulo y etiquetas - Significado

Consultar Instrucciones de Uso Adjuntas

Producto de Uso Único - No reutilizar

Esterilizado por Radiación Gamma

No Re esterilizar

Proteger de la humedad

Proteger de la luz solar directa

Uso Indicado

Las esponjas hemostáticas absorbentes oftálmicas OASIS Medical están diseñadas para manejar los fluidos durante los procedimientos oftálmicos, como así también podrían ser utilizadas para el cuidado y limpieza de delicados micro instrumentos, prolongando su duración.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14580-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5107 y de acuerdo a lo solicitado por MED 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: Esponjas Hemostáticas Absorbentes Oftálmicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791 - Esponjas, Hemostáticas, absorbibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las esponjas hemostáticas absorbentes oftálmicas OASIS Medical están diseñadas para manejar los fluidos durante los procedimientos oftálmicos, como así también podrían ser utilizadas para el cuidado y limpieza de delicados micro instrumentos, prolongando su duración.

Modelo(s): SOFT CELL PVA Productos de Esponja de Espuma.

0522-5 Lasik Eye Drain (Chayet) 10.0 mm.

0523-5 Lasik Eye Drain (Chayet/Katzen) 11.5 mm.

0525 PVA Foam Surgical Spears.

0527 Eye Pledget.

0528 Lasik Shield 9 mm.

0529 WIPE + WICK™.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

..//

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741. Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM 959-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5107

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.