



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002689-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002689-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Marflow. nombre descriptivo Stent Biliar y nombre técnico 15-784 Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-65321152-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-7

Nombre descriptivo: Stent Biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Modelos:

BSST X/X Stents biliares de teflón

BS-DP X/X Stents biliares doble Pigtail

BSS X/X Stents biliares estándares

BSA X/X Stents biliares Amsterdam

SSIS-X Sistema introductor de stents biliares sin cable guía + stent

SGC Catéter guía para stent biliar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Drenar secreciones de los conductos biliares obstruidos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Shaili Endoscopy

2) Marflow AG

Lugar de elaboración:

1) PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD: DABHASA, TAL, 391440
GUJARAT, INDIA

2) Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

Expediente Nro: 1-0047-3110-002689-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 28319

rl



Stent biliar


PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Viamonte Nº 1666, PB, entrepiso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Argentina

Fabricado por:
Shaili Endoscopy
PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD: DABHASA,
TAL, 391440 GUJARAT, INDIA
Marflow AG
Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

STENT BILIAR - MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

Dispositivos para la colocación del stent:



Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Viamonte Nº 1666, PB, entrepiso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Argentina

Fabricado por:
Shaili Endoscopy
PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD: DABHASA, TAL,
391440 GUJARAT, INDIA
Marflow AG
Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

SSIS-X Sistema introductor de stents biliares sin cable guía / SGC Catéter guía para stent biliar

de uso exclusivo con STENT BILIAR - MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.963.326
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15915

Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Viamonte N° 1666, PB,
entrepiso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Shaili Endoscopy
PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD:
DABHASA, TAL, 391440 GUJARAT, INDIA
Marflow AG
Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

STENT BILIAR - MARFLOW®

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

Dispositivos para la colocación del stent:

Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Viamonte N° 1666, PB,
entrepiso, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Shaili Endoscopy
PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD:
DABHASA, TAL, 391440 GUJARAT, INDIA
Marflow AG
Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

**SSIS-X Sistema introductor de stents biliares sin cable guía / SGC Catéter guía para
stent biliar de uso exclusivo con STENT BILIAR - MARFLOW®**

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7



Stent biliar

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Indicaciones:

Se utiliza para drenar secreciones de los conductos biliares obstruidos.

Atención:

No utilice este producto para cualquier otro propósito que no sea el uso destinado.
Este dispositivo debe ser almacenado en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

Advertencia:

- Para un solo uso.
- No utilice si se observa algún signo de daño en el producto.
- No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar. La reutilización puede conducir a la infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el producto.

Precauciones:

Antes de usar este dispositivo, es necesario poseer una comprensión profunda de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la CPRE y colocación del stent.
Este dispositivo sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un endoscopista bien entrenado en procedimientos terapéuticos endoscópicos CPRE.

Precauciones:

Intentar canular libremente con el catéter guía y una prótesis precargada sin tener acceso al conducto biliar común podría hacer que la prótesis sea liberada dentro del endoscopio al retirar el sistema de introducción

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento gastrointestinal endoscópico, CPRE y de prótesis biliar. Pacientes con lesiones inapropiadas para el implante de la prótesis.

Complicaciones potenciales:

Las complicaciones potenciales asociadas con la endoscopia gastrointestinal-CPRE incluyen, pero no se limitan a la perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación-



Stent biliar

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

contraste, hipotensión, depresión respiratoria, paro o arritmia cardiaca, incapacidad para posicionamiento correcto del stent, torcedura o bloqueo del stent, desplazamiento del stent ya sea fuera o dentro de la CDB, fugas de bilis, exposición fluoroscópica y complicaciones asociadas.

Revisar antes de su uso:

El envoltorio estéril no debe ser dañado, abierto o presentar violación alguna. Si es así, por favor no utilice este producto. Compruebe el Stent por cualquier abolladura, torcedura aguda o daño. Si es así, por favor no lo use. Evite el stent con daños o torceduras. Compruebe la forma y las aletas de stent.

Instrumental de colocación:

El procedimiento de colocación del stent comprende el uso de un introductor, y un empujador, SSIS-X Sistema introductor de stents biliares sin cable guía y SGC Catéter guía para stent biliar, que **son de uso exclusivo con el stent biliar.**

INTRUCCIONES DE USO

Primero coloque una guía a través del canal del instrumento del endoscopio hacia el conducto biliar, a continuación, deslice la prótesis sobre la guía y empuje con el empujador en el conducto biliar. Un extremo de la prótesis debe permanecer fuera del conducto biliar hacia el duodeno. A continuación, retire la guía y el empujador.

- Retire el dispositivo del empaque y compruebe visualmente el introductor por daño, verifique flexibilidad, torceduras, curvas o roturas, si se detecta algún defecto, deséchelo y reemplácelo.
- Cargue previamente la prótesis y el manguito de posicionamiento deseados en el extremo distal del introductor.
- Avance la prótesis precargada y el introductor sobre la guía.
- Fluoroscópicamente y endoscópicamente confirman la colocación deseada de la prótesis.
- Para desenganchar la prótesis, desbloquee el sistema bloqueo luer proximal mientras mantiene en el empuje la posición del catéter. Retirar el catéter guía y la guía del endoscopio.



Stent biliar

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

FORMA DE SUMINISTRO

Los dispositivos se esterilizan con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos en el paquete sin abrir y sin daños. No utilizar si el paquete ha sido dañado o se ha abierto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar de 5°C a 30°C. No exponer a solventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los artículos se utilicen antes de la fecha de caducidad que indica la etiqueta del paquete.



SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
O.N.I. 24.963.328
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES SIJEMEDIC SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 08:44:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 08:44:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002689-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002689-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-7

Nombre descriptivo: Stent Biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Modelos:

BSST X/X Stents biliares de teflón

BS-DP X/X Stents biliares doble Pigtail

BSS X/X Stents biliares estándares

BSA X/X Stents biliares Amsterdam

SSIS-X Sistema introductor de stents biliares sin cable guía + stent

SGC Catéter guía para stent biliar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Drenar secreciones de los conductos biliares obstruidos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Shaili Endoscopy

2) Marflow AG

Lugar de elaboración:

1) PARCELAS NÚMERO 210 Y 213, PADRA JAMBUSAR ROAD, LOCALIDAD: DABHASA, TAL, 391440
GUJARAT, INDIA

2) Soodstrasse 57, Adliswil, 8134 Zúrich, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2024-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002689-21-0

Nº Identificador Trámite: 28319