



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000972-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000972-22-6 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 Pancreático 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-54538674-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-40 ", 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. Inscríbase 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: 2024-40

Nombre descriptivo: Stent Pancreático

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:

PS-C X/X Stents pancreáticos curvos

PS-P X/X Stents pancreáticos Pigtail

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

drenar secreciones de los conductos pancreáticos 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: 1-0047-3110-000972-22-6

Nº Identificador Trámite: 37166

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 10:11:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 10:12:00 -03:00



Stent pancreático
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.
Viamonte N° 1666, PB, entresuelo,
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 PANCREÁTICO

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-2024-40

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.328
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.
Viamonte N° 1666, PB, entepiso,
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 PANCREÁTICO

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-2024-40

Indicaciones:

Se utiliza para drenar secreciones de los conductos pancreáticos 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.



Stent pancreático

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones son las propias de todo procedimiento endoscópico gastrointestinal - CPRE para colocación de stents. Los pacientes con lesiones, no son adecuados para la colocación de stents.

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-contraste, hipotensión, depresión respiratoria, paro o arritmia cardíaca, incapacidad para posicionamiento correcto del stent, torcedura o bloqueo del stent, desplazamiento del stent, 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.

INTRUCCIONES DE USO

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



Stent pancreático

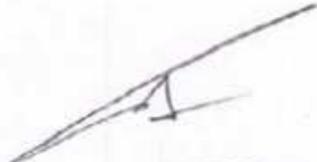
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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
D.N.I. 24.563.328
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2024-40 SIJEMEDIC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.31 16:47:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 16:47:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000972-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000972-22-6

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: 2024-40

Nombre descriptivo: Stent Pancreático

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:

PS-C X/X Stents pancreáticos curvos

PS-P X/X Stents pancreáticos Pigtail

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

drenar secreciones de los conductos pancreáticos 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 2024-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000972-22-6

Nº Identificadorio Trámite: 37166