



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 7896

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2083-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N.º **7896**

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 JERINGA de 1ml. 103-1203 y JERINGA ROSCADA de 1ml. CADENCE 103-0304, nombre descriptivo Jeringas y nombre técnico Jeringas de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 a 142 y 143 a 145 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-310-10, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7896

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2083-13-8

DISPOSICIÓN N°

RA

7896

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7896**

Nombre descriptivo: Jeringas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929- Jeringas.

Marca y modelo de productos médico:

103-1203 Jeringa de 1ml.

103-0304 Jeringa roscada de 1ml Cadence.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La jeringa de 1ml. Tiene como propósito de uso la inyección y aspiración de fluidos. La jeringa esta diseñada para uso manual.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc d/b/a ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2083-13-8

DISPOSICIÓN N°

7896


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

7896

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7896

REPOLIADO N° 141
Direc./Téc. de Inj. Médicas



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2323/02

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Jeringa 1 ml

103-1203

Capacidad nominal: 1ml

REF

103-12XX

LOTE

XXXXXXXX



YYYY-MM

ESTÉRIL – ATÓXICO – LIBRE DE PIRÓGENOS

Contenido: 10 unidades



STERILE EO



Micro Therapeutics, Inc
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
U.S.A

MediMark® Europe Sarl
BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2
France

EC REP



Destruir luego de su uso

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-10

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioing. María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

7896

REFOLIADO N° 142
Direc. Tecnología Médica

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2323/02

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Jeringa Roscada de 1 ml Cadence

103-0304

Capacidad nominal: 1ml

REF

103-03XX

LOTE

XXXXXXXX



YYYY-MM

ESTÉRIL - ATÓXICO - LIBRE DE PIRÓGENOS

Contenido: 10 unidades



STERILE EO



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
U.S.A

MediMark® Europe Sarl.
BP 2332
38033 Crénoble Cedex 2
France

EC REP



Destruir luego de su uso

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-10

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SILVANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioling María Cristina Exner
Dir. Tecnología Médica
Mar 2006



7896  **BioSud**










Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Jeringa 1 ml 103-1203
 ○
Jeringa Roscada de 1 ml Cadence 103-0304

STERILE EO	
	
Rx ONLY	REF
	
	
	

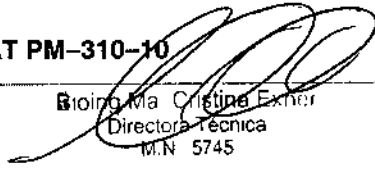
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-10

BIOSUD S.A.

 JULIANA DAVANO
 PRESIDENTE


 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N 5745

7896

REFOLIADO N° 144
Direc. Tecnología MédicaBioSud
BioSud S.A.

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

Instrucciones de uso

PRECAUCION

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con amplios conocimientos en procedimientos angiográficos y/o percutáneos neurointerventivos.

DESCRIPCION

El inyector Cadence Precision es una jeringa de 1 ml con un embolo roscado.

INDICACIONES DE USO

El inyector Cadence Precision se usa para administrar líquidos de manera controlada en el inflado y desinflado de globos de oclusión temporal.

Advertencias

- No utilizar si la bolsa está abierta o ha sufrido daños.
- Si el flujo a través del dispositivo auxiliar se ve limitado al utilizar el inyector Cadence Precision, no intente forzarlo mediante una infusión a presión elevada. Si ejerce una presión excesiva puede romper el dispositivo.
- El dispositivo puede generar una presión elevada que podría superar los límites de seguridad de los dispositivos auxiliares.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare los sistemas de colocación según indiquen las instrucciones de uso correspondientes.
2. Con el embolo roscado en la "posición desbloqueada", llene con el líquido que desee administrar.
3. aspire el volumen de líquido que desee en la jeringa.
4. Invierta la jeringa.
5. Tire del embolo hasta una posición en la que toda la rosca quede expuesta.
6. Deslice el gancho blanco para colocar la pequeña abertura alrededor del embolo.
7. Coloque el embolo en una posición en la que la rosca toque el gancho blanco para enganchar el embolo.
8. Enganche el embolo girando el mando en sentido horario para conectar las roscas con el gancho blanco deslizante.
9. Siga haciendo girar el mando para purgar el aire de la jeringa. Mantenga la jeringa invertida (con la punta del fuer hacia arriba).
10. Conecte la jeringa al sistema de colocación.
11. Gire el mando para administrar el líquido desde la jeringa.

BIO SUD S.A.
ANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

7896

REFOLIADO N° 145
Direc. Tecnología Médica

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

NOTA: el inyector Cadence Precision produce un chasquido táctilmente perceptible cada vez que da una vuelta completa. Cada vuelta completa equivale a 0,02 ml.

BIO SUD S.A.
MARCIA IVANO
PRESIDENTE

Brigida Cristina Exner
Directora Técnica
M N 5745



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2083-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7896**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Jeringas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929- Jeringas.

Marca y modelo de productos médico:

103-1203 Jeringa de 1ml.

103-0304 Jeringa roscada de 1ml Cadence.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La jeringa de 1ml. Tiene como propósito de uso la inyección y aspiración de fluidos. La jeringa está diseñada para uso manual.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc d/b/a ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM 310-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 NOV 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7896**

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.