



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **12855**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2054-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86, denominado: Bucle Vascular, marca Surg-I-Loop.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86, correspondiente al producto médico denominado: Bucle Vascular, marca Surg-I-Loop, propiedad de la firma Biosud S.A. obtenido a

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-12855

través de la Disposición ANMAT N° 2944 de fecha 26 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86, denominado: Bucle Vascular, marca Surg-I-Loop.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2054-16-2

DISPOSICIÓN N° - 12855

sgb

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12855**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bucle Vascular.

Marca: Surg-I-Loop.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2944/11 de fecha 26 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11441/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Abril de 2016	26 de Abril de 2021



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Modelo/s</p>	<p>Surgi-I-Loop® silicone loops 1001-75 Red, Mini. 1001-76 Red, Maxi. 1001-77 Blue, Mini. 1001-78 Blue, Maxi. 1001-78A Blue, Super Maxi. 1001-79 Yellow, Mini. 1001-80 Yellow, Maxi. 1001-81 White, Mini. 1001-81M White, Micro. 1001-82 White, Maxi. 1001-82C-30 White, Maxi 30 inches.</p> <p>SURG-I-LOOP® silicone loops 1001-75 EC Red, Mini. 1001-76EC Red, Maxi. 1001-77EC Blue, Mini. 1001-78EC Blue, Maxi. 1001-78AEC Blue Super, Maxi. 1001-79EC Yellow, Mini. 1001-80EC Yellow, Maxi. 1001-81EC White, Mini. 1001-82EC White, Maxi.</p> <p>SURG-I-LOOP® silicone loops. 1001-80SC Yellow, Maxi.</p> <p>SURG-I-LOOP® PLUS with Blunt needle 1001-81P Light Green.</p> <p>SURG-I-LOOP® PLUS with semi-sharp needle 1001-82P Light Orange.</p>	<p>Lazos de silicona SURG-I-LOOP® 1001-75 Rojo, Mini. 1001-76 Rojo, Maxi. 1001-77 Azul, Mini. 1001-78 Azul, Maxi. 1001-78ª Azul, Super Maxi. 1001-78AC-24 Azul, Super Maxi 24 inch. 1001-79 Amarillo, Mini. 1001-80 Amarillo, Maxi. 1001-81 Blanco, Mini. 1001-81M Blanco, Micro. 1001-82 Blanco, Maxi. 1001-82C-30 Blanco, Maxi 30 inches</p> <p>Lazos de silicona SURG-I-LOOP® 1001-80SC Amarillo, Maxi.</p> <p>SURG-I-LOOP® PLUS con aguja roma 1001-81P Verde Claro.</p> <p>SURG-I-LOOP® PLUS con aguja semi-puntiaguda 1001-82P Naranja Claro.</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 2944/11.</p>	<p>A fs. 96.</p>
<p>Instrucciones de uso</p>	<p>Aprobado por Disposición ANMAT N° 2944/11.</p>	<p>A fs. 97 a 98.</p>

CA



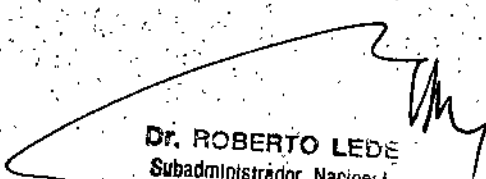
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Biosud S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2054-16-2

DISPOSICIÓN N° = **12855**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

-12855

17 NOV 2015

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

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, USA

Lazo de Silicona

Surg-I-Loop

Ref. 1001-XXX



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-86

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
MISLENA CAIVANO
PRESIDENTE

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

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

12855

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

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, USA

Surg-I-Loop



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-86

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El Lazo de Silicona SURG-I-LOOP® de Sacanlan está fabricado con silicona de grado medico (elastómero de silicona). Diseñado con una sección transversal ovalada para permitir relación superficie a superficie máxima, minimizando el trauma en los vasos.

INDICACIONES: SCANLAN® SURG-I-LOOP® está diseñado para identificación, retracción y oclusión de arterias, venas, nervios y uretras.

ADVERTENCIAS:

Está prohibido el reprocesamiento o reutilización de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. Cualquier reutilización o reprocesamiento de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE anulará cualquier garantía o responsabilidad de Scanlan International por lesión o pérdida asociada con el uso inadecuado.

NO REESTERILIZAR.

BIOSUD S.A.
MARIA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

-12855

PRESENTACIÓN

Todos estos productos se colocan en un envase de PETG, sellado con una tapa de Tyvek y se embalan de la siguiente forma:

Dos por cada paquete estéril / Diez paquetes por caja para todos los modelos.

ESTERILIZADOS POR HAZ DE ELECTRONES.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Pasar el SURG-I-LOOP® a través o alrededor de la zona seleccionada para ser identificada, retraída u ocluida.
2. Proporcionar la tensión necesaria para ocluir o retraer según se desee.
3. Al completar, retirar el SURG-I-LOOP® y desechar siguiendo el procedimiento usual del hospital.

E

✓

BIO SUD S.A.
MESA DE EF. D. M.D.
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina EXPERT
Directora Técnica
M.N 5745