



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

DISPOSICIÓN N° 12871

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3365-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 12871

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.- 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 Promedon, nombre descriptivo Pinza de Biopsia y nombre técnico Agujas, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 14 y 15 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-202, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 12871

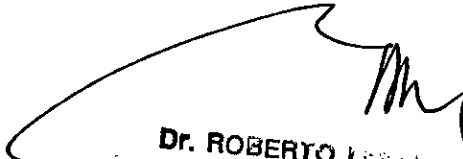
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3365-16-3

DISPOSICIÓN N° 12871

NS

E.


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

17 NOV. 2016 12 8



Promedon

Pinza de biopsia - REXO

ANEXO III B
Disposición 2318/2002

Modelo de rótulo

Pinza de biopsia - REXO

REF: XXXXXX

LOT: XXXXXXXX

Contenido:

X pinza de biopsia



PROMEDON SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Manzana 3
 Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
 Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-202

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

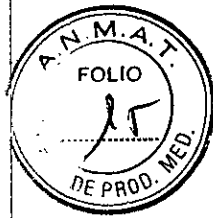
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Firma: Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos regulatorios
 Latinoamérica

Promedon

Pinza de biopsia - REXO

ANEXO III B
Disposición 2318/2002

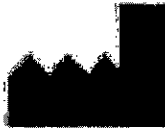


12871

Proyecto de Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

Pinza de biopsia - REXO



PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-202

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Página 1 de 4

Fern. Silvana Demarchi Carignano
Responsable de la
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

La pinza de biopsia consta de tres partes principales:

- Mandíbula: parte funcional del producto, elaborada de acero inoxidable. Se cierra y se abre usando el mango, se encuentra en el otro extremo conectada por el tubo de acero inoxidable.
- Mango: utilizado para activar el mecanismo de acción del producto, es decir abrir y cerrar la mandíbula.
- Tubo de acero inoxidable. Es el componente responsable de transmitir el movimiento del mango a la mandíbula y hacer que esta cierre o abra. El tubo no está en contacto con el paciente ya que viene recubierto por el tubo muelle de polietileno que tiene un espiral de acero inoxidable.

La pinza de biopsia de un solo uso, es usada para tomar muestras histológicas endoscópicamente de sitios de tejidos diversos del tracto gastrointestinal a través del canal de trabajo del instrumento endoscópico.

CONTENIDO DEL ENVASE

Rexo contiene una pinza de biopsia en su sobre correspondiente.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se usa para tomar muestras histológicas endoscópicamente de sitios de tejidos diversos del tracto gastrointestinal a través del canal de trabajo del instrumento endoscópico.

CONTRAINDICACIONES

Las propias de un procedimiento endoscópico realizado para obtener acceso al lugar de la biopsia.

ADVERTENCIAS

Las mandíbulas están protegidas por un protector plástico. Retirar antes de usar.

Este dispositivo requiere un canal de trabajo mínimo de 2.8 mm.

PRECAUCIONES

El endoscopio debe permanecer lo más recto posible al introducir o extraer la pinza.



PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Página 2 de 4

Form. Silvana Demarelli Perigoano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso

La pinza debe permanecer cerrada durante la introducción y extracción del endoscopio; así también como durante el avance de la misma a través de este. En caso de no proceder de esta forma, tanto la pinza como el endoscopio pueden resultar dañados.

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las contraindicaciones corresponden a las de un procedimiento endoscópico gastrointestinal. Que pueden ser, entre otras: perforación, sangrado o hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica.

PROCEDIMIENTO

- Visualice endoscópicamente la zona donde se va a extraer la biopsia.
- Con las mandíbulas cerradas, introduzca la pinza en el canal de trabajo.
- Haga avanzar la pinza de a poco hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. No fuerce el avance de la pinza, ya que podría dañar las pinzas o el endoscopio.
- Haga avanzar la pinza hasta el lugar de la biopsia, abra las mandíbulas y haga avanzar la pinza hasta el interior del tejido.
- Cierre la pinza alrededor del tejido. En caso de que la pinza no cierre, extráigalas junto al endoscopio, ciérrelas manualmente y extraiga la pinza del endoscopio.
- Mantenga una suave presión sobre el mango para mantener la pinza cerrada y retírelas con cuidado.
- Siga aplicando una ligera presión sobre el mango y extraiga la pinza del canal

PROMEDON S.A







PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APROBADO








Página 3 de 4

Farm. Silvana Demerchi Cazzanaro
Responsable Técnica
Coord. Aspecto Regulatorio
Latinoamérica


Proyecto de Instrucciones de uso

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS ROTULOS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  PRECAUCIÓN
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
- | | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

 ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
OXIDO DE ETILENO
-  NO RE ESTERILIZAR
-  FABRICANTE
-  NÚMERO DE SERIE
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
-  MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
-  MANTÉNGASE SECO

E


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3365-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1287**, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: Pinza de Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promedon

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El uso pretendido es la toma de muestras histológicas endoscópicamente de sitios de tejidos diversos del tracto gastrointestinal, a través del canal de trabajo del instrumento endoscópico.

Modelo/s: Referencia o código presentación individual: BF - G - L - Y - S,

BF - G - L - Y - D, BF - G - L - N - S, BF - G - L - N - D, BF - G - M - Y - S, BF - G - M - Y - D, BF - G - M - N - S, BF - G - M - N - D, BF - G - S - Y - S, BF - G - S - Y - D, BF - G - S - N - S, BF - G - S - N - D, BF - C - L - Y - S, BF - C - L - Y - D, BF - C - L - N - S, BF - C - L - N - D, BF - C - M - Y - S, BF - C - M - Y - D,

E.
7

BF - C - M - N - S, BF - C - M - N - D, BF - C - S - Y - S, BF - C - S - Y - D, BF -
C - S - N - S, BF - C - S - N - D

Para presentaciones de 5, 10, 20 y 40 unidades, se le agrega, a los códigos
anteriores, los prefijos 05, 10, 20 o 40 según corresponda

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas de 5, 10, 20 y 40 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque
Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Córdoba, Argentina

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-189-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12871**



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.D.A.T.