República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9358-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3450-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3450-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotrade Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Seawon Meditech, nombre descriptivo Dispositivo de infusión para neuroplastia epidural percutánea y nombre técnico Catéteres, Epidurales, de acuerdo con lo solicitado por Biotrade Argentina 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 N° IF-2019-82954879-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de infusión para neuroplastia epidural percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres, Epidurales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Seawon Meditech.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para neuroplastía epidural percutánea:

- Dolor de espalda crónico
- Síndrome post-laminectomía
- Estenosis espinal
- Hernia de núcleo pulposo

Modelo/s:

St Cox:

SWC60

SWC63

SWC65

SWC67

SWC69

SWC68

St. Reed:

SWC30

St Reed Plus:

SWV33

SWV33N

SWV33M

SWVP-33R

COV33-1

COV33-2

COV33-4

FORA-B:

COB30U-1

COB21U-1

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Emergo Europe B.V.

2) Seawon Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Prinsessegracht 20, 2514 AP ‘s-Gravenhage, Países Bajos.

2) 33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Expediente Nº 1-47-0000-3450-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:47:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:47:09 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Emergo Europe B.V.**

Prinsessegracht 20, 2514 AP 's-Gravenhage, Países Bajos y/o

Seawon Meditech Co., Ltd.

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, REPÚBLICA DE COREA

Importado por **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SEAWON Meditech

Modelo

Dispositivo de infusión para neuroplastia epidural percutánea

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-6

Nicolas Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9560
M.P. 9931

IF-2019-82954879-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. POLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Emergo Europe B.V.**

Prinsessegracht 20, 2514 AP 's-Gravenhage, Países Bajos y/o

Seawon Meditech Co., Ltd.

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, REPÚBLICA DE COREA

Importado por **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SEAWON Meditech

Dispositivo de infusión para neuroplastia epidural percutánea

Modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-6

DESCRIPCIÓN

El producto St.Cox es un dispositivo de infusión para neuroplastía epidural percutánea.

Catéter epidural (SWCATH60, SWCATH63, SWCATH65, SWCATH67, SWCATH69, SWCATH68)

Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9560
M.P. 9831

El catéter epidural está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

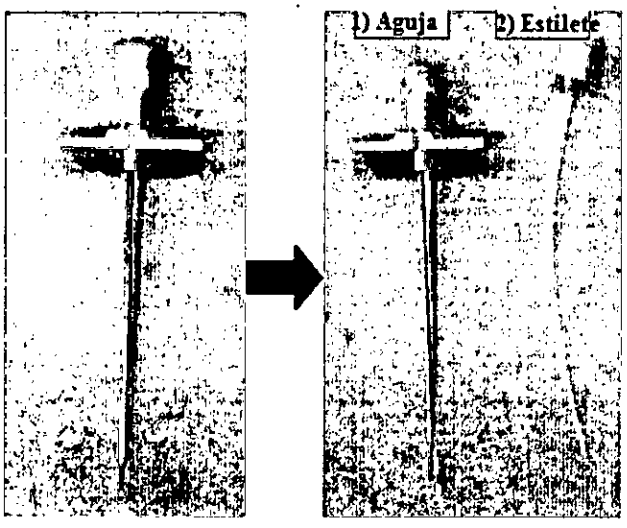
A) Catéter – es una vía para el medicamento.

B) Cubierta – es un clip móvil para fijar el catéter.

C) Cuerpo – es una conexión entre la cubierta y el catéter.

D) Alambre guía – es un estilete ubicado en un orificio del catéter.

Aguja/Estilete (SWVP-30A, SWVP-30C)

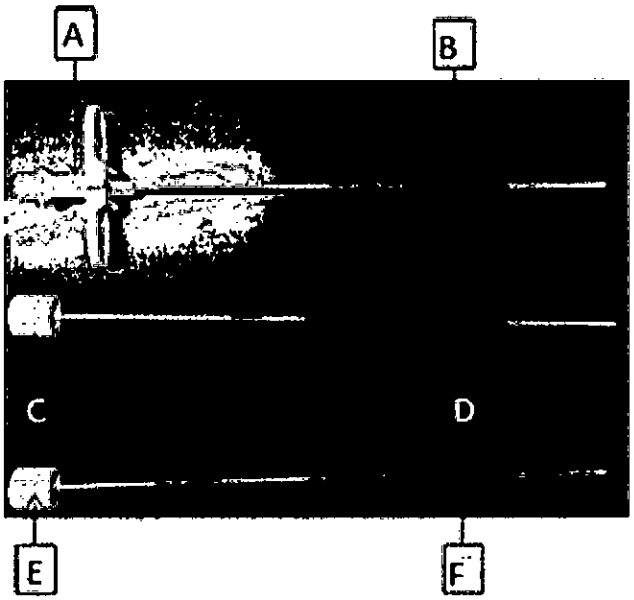


Se usa para realizar un orificio a través de la piel hacia el hiato.

1) Aguja – puede realizar un orificio en el hiato.

2) Estilete – se usa para realizar una vía para insertar el catéter en la aguja del canal epidural.

Introductor/Aguja (SWVP-30E, SWVP-31E)



Se usa para realizar un orificio a través de la piel hacia el hiato.

A) Mango: el mango del introductor.

B) Introductor: es el tubo en el cual se inserta la aguja.

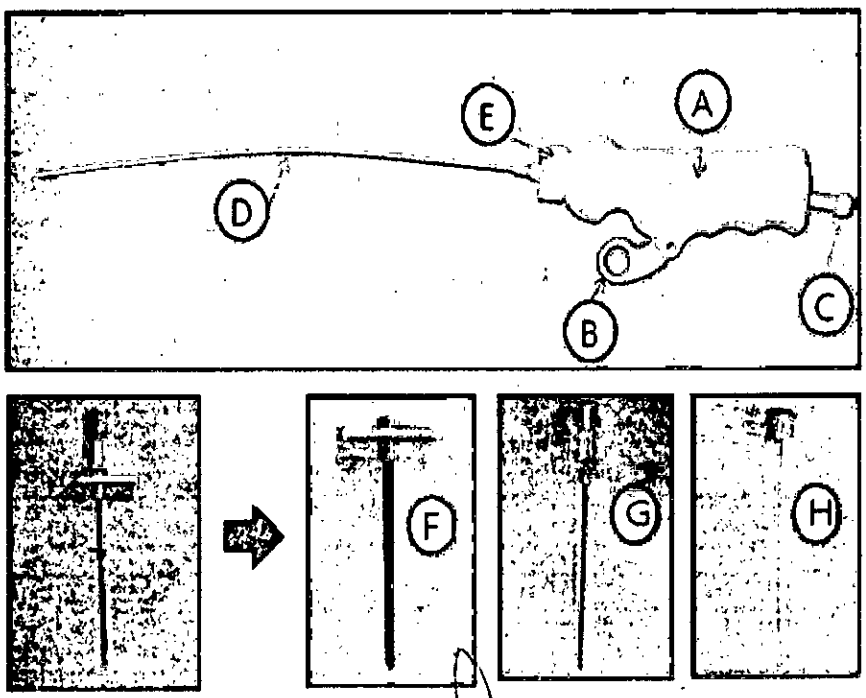
C) Mango: el mango de la aguja #1.

D) Aguja #1: es una varilla recta (la punta es filosa).

E) Mango: el mango de la aguja #2.

F) Aguja #2: es una varilla recta (la punta es redondeada).

El producto St.Reed es un dispositivo de infusión para neuroplastía epidural percutánea.



Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9360
M.P. 9931

Catéter epidural: el catéter epidural está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

A) Cuerpo

B) Controlador del catéter: para controlar el catéter.

C) Orificio de inyección: es un orificio para inyectar medicamentos.

D) Catéter – es una vía para el medicamento.

E) Controlador de rotación: es para rotar el catéter.

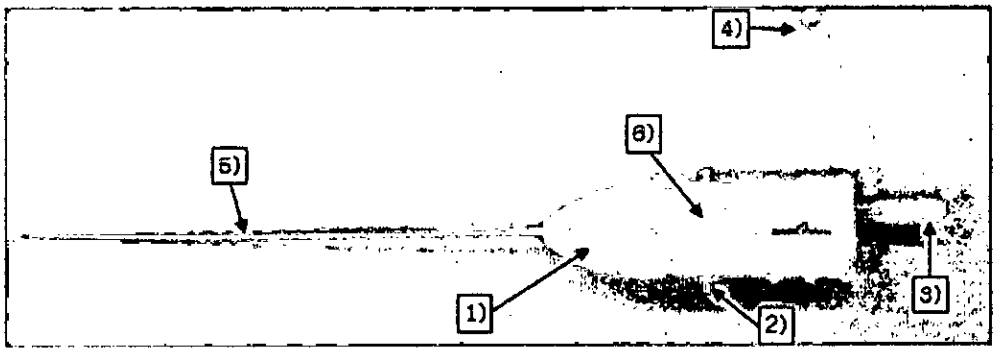
Introductor: el introductor del catéter es una vaina utilizada para facilitar la colocación del catéter a través de la piel hacia el hiato.

F) Introductor: es una vía para insertar el catéter en el canal epidural.

G) Aguja: puede realizar un orificio en el hiato.

H) Estilete: es para realizar una vía para insertar el catéter en el canal epidural.

El producto St.Reed Plus es un dispositivo de infusión para neuroplastía epidural percutánea.



SWV33 está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

1) Cubierta

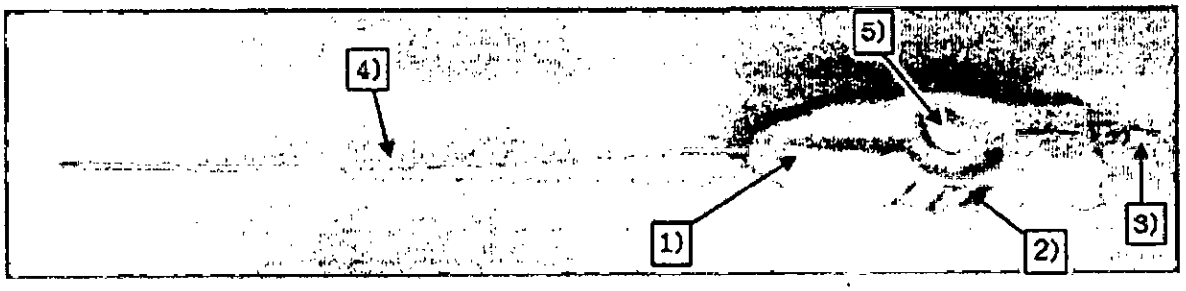
2) Control – para controlar la dirección de la punta del catéter.

3) Canales de funcionamiento – vía para el fluido de distensión o la inyección de medicamentos u otros dispositivos.

4) Puerto de infusión de fluido - vía para conectar la jeringa.

5) Catéter – es una vía para el medicamento.

6) Botón – es para sostener la punta del catéter en la dirección objetivo.



SWV33N está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

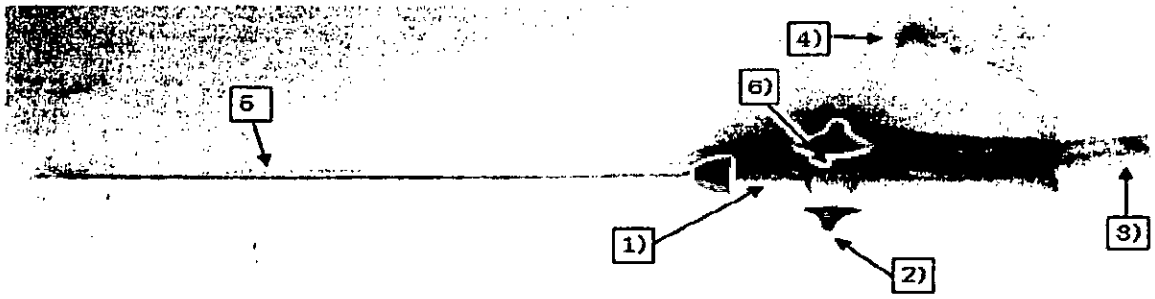
1) Cubierta.

2) Control – para controlar la dirección de la punta del catéter.

3) Orificio de inyección – es un orificio para inyectar medicamento.

4) Catéter – es una vía para el medicamento.

5) Botón – es para sostener la punta del catéter en la dirección objetivo.



SWV33-3 está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

1) Cubierta

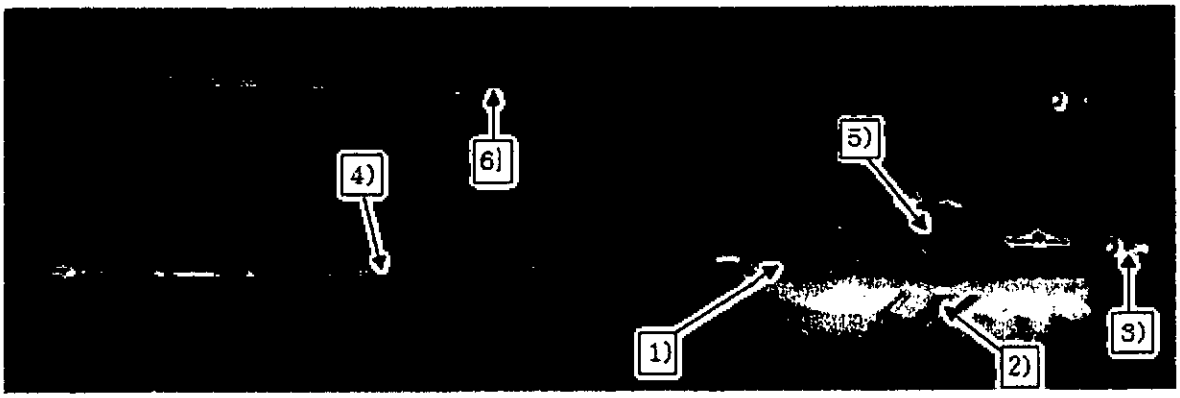
2) Control – para controlar la dirección de la punta del catéter.

3) Canales de funcionamiento – vía para el fluido de distensión o la inyección de medicamentos u otros dispositivos.

4) Puerto de infusión de fluido - vía para conectar la jeringa.

5) Catéter – es una vía para el medicamento.

6) Botón – es para sostener la punta del catéter en la dirección objetivo



SWV33M está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

1) Cubierta

2) Control – para controlar la dirección de la punta del catéter.

3) Orificio de inyección – orificio para inyectar medicamento.

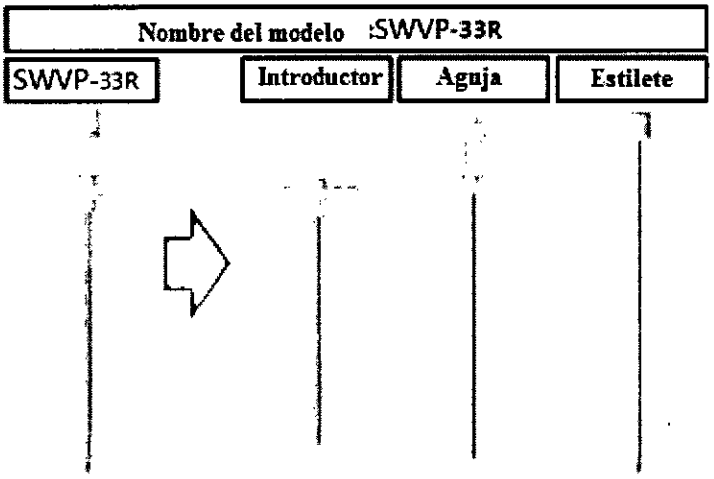
4) Catéter – es una vía para el medicamento.

5) Botón – es para sostener la punta del catéter en la dirección objetivo.

Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9560
M.P. 9931

6) Alambre guía – es un estilete ubicado en un orificio del catéter.

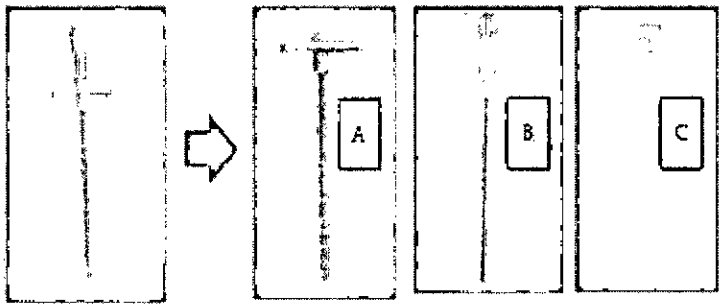


B. SWVP-33R (Introductor/ Aguja/ Estilete) son accesorios. Se usan para realizar un orificio a través de la piel hacia el hiato.

1) Introductor: es una vía para insertar el catéter en el canal epidural.

2) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.

3) Estilete: es para realizar una vía para insertar el catéter en el canal epidural.



B. SWVP-13P (Introductor/ Aguja/ Estilete) son accesorios. Se usan para realizar un orificio a través de la piel hacia el hiato.

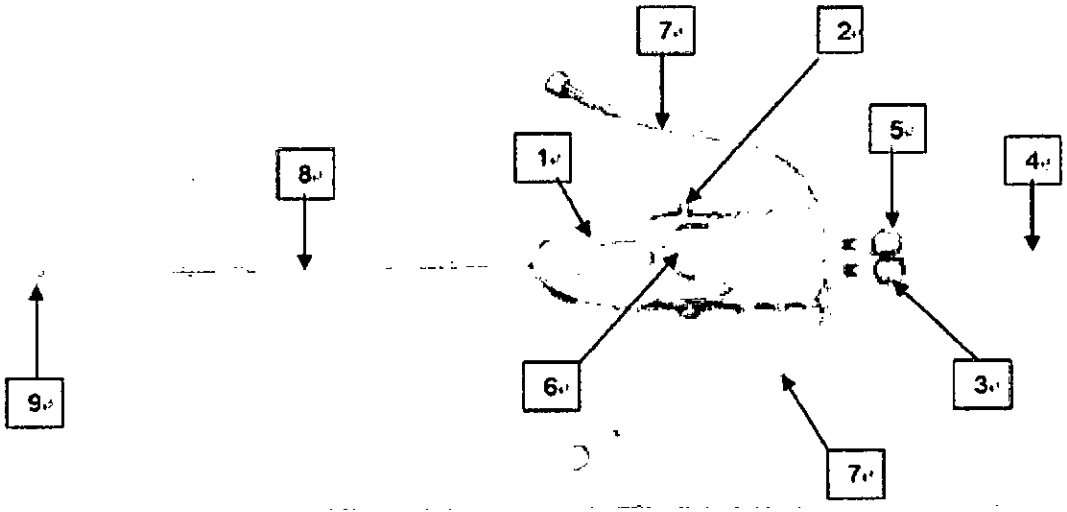
1) Introductor: es una vía para insertar el catéter en el canal epidural.

2) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.

3) Estilete: es para realizar una vía para insertar el catéter en el canal epidural.

C. SWGW-700-085 (Alambre guía) es un accesorio. Se utiliza para dirigir el Introductor/Aguja en la posición correcta.

El Catéter epidural (FORA-B) es un dispositivo de infusión para neuroplastía epidural percutánea. Se utiliza para aplicar el medicamento inyectado en las bandas fibrosas del espacio epidural.

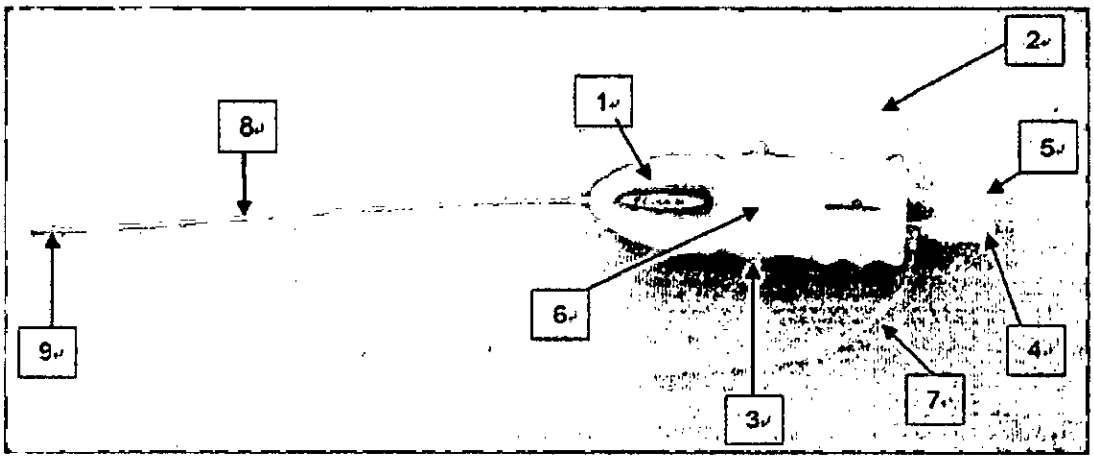


SWB30U está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

1) Cubierta
2) Control – para controlar el catéter
3) Canales de funcionamiento – vía para el fluido de distensión o la inyección de medicamento
4) Puerto de expansión del balón, vía para expandir el balón.
5) Tapa de conector – evita el flujo inverso.
6) Botón – para sujetar la punta del catéter en la dirección deseada.
7) Puerto de infusión del fluido – es una vía para conectar la jeringa.
8) Catéter – es una vía para el medicamento.
9) Balón RBP_ 145Kpa

Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 3560
M.P. 9931



SWB21U está indicado para la inyección de medicamento en el espacio epidural.

1) Cubierta.

2) Puerto de expansión del balón, vía para expandir el balón.

3) Control – para controlar el catéter.

4) Canales de funcionamiento – vía para el fluido de distensión o la inyección de medicamento.

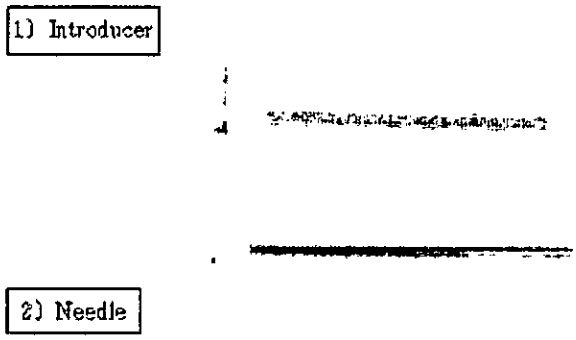
5) Tapa de conector – evita el flujo inverso.

6) Botón – para sujetar la punta del catéter en la dirección deseada.

7) Puerto de infusión del fluido – es una vía para conectar la jeringa.

8) Catéter – es una vía para el medicamento.

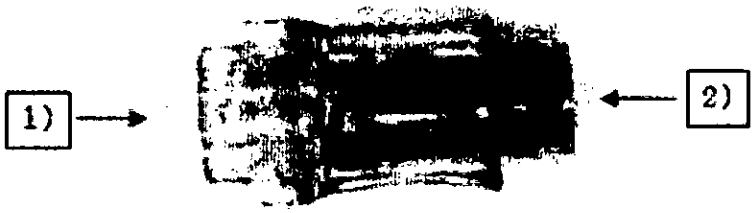
9) Balón RBP: 140 Kpa



Accesorios (SWVP-8P y SWVP-10P). Se usan para realizar un orificio a través de la piel hacia el hiato.

A) Introductor: es una vía para insertar el Catéter intradiscal en el canal epidural.

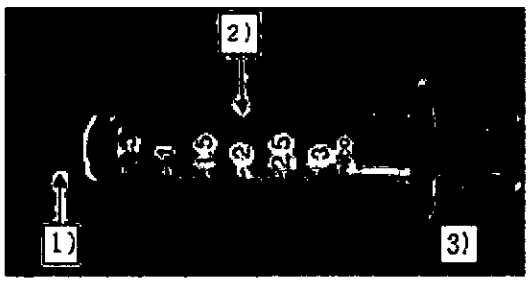
B) Aguja: puede hacer un orificio en el hiato.



Accesorios (SWCV-12). Se usa para evitar el flujo inverso de la solución inyectada en el balón.

1) Puerto de conexión del catéter.

2) Puerto de conexión de la jeringa.

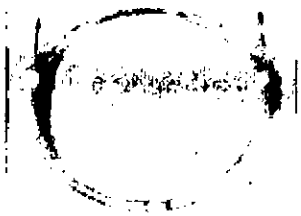


Accesorios (HJL-3). Se usa para inflar el balón.

1) Pieza Luer Lock se conecta al puerto de expansión del balón.

2) Cilindro – contiene la solución para expandir el balón.

3) Émbolo.



Accesorio (SWGW-700-085): alambre guía.

INDICACIONES:

Indicado para neuroplastía epidural percutánea:

- Dolor de espalda crónico
- Síndrome post-laminectomía
- Estenosis espinal
- Hernia de núcleo pulposo

INSTRUCCIONES DE USO:

Nicolás Juana
Apoderado
Biofarde Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9560
M.P. 9931

St. Cox

A. Preparación para neuroplastía epidural percutánea.

Posición prona: ubique al paciente en la mesa de operaciones.

B. El brazo C se rota a la posición lateral para visualizar el hiato del paciente.

C. Coloque un paño quirúrgico alrededor del hiato.

D. Inyecte lidocaína para anestesiar al paciente con anestesia local dentro del hiato.

Según el modelo, seguir (I) o (II).

(I) Catéter epidural

(SWC60, SWC63, SWC65)

1) Perfore el hiato usando la aguja/estilete.

2) Retire el estilete.

3) Deje la aguja en el hiato.

(II) Catéter epidural (SWC67, SWC69, SWC68)

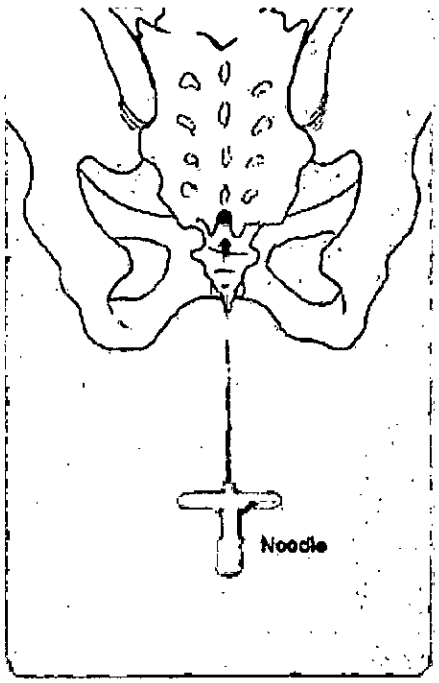
1) Perfore el hiato usando el Introductor/Aguja #1.

2) Retire la Aguja #1.

3) Inserte el catéter epidural. En caso de dificultad al insertar el catéter, reubique el introductor, inserte la Aguja #2 y ajuste el Introductor.

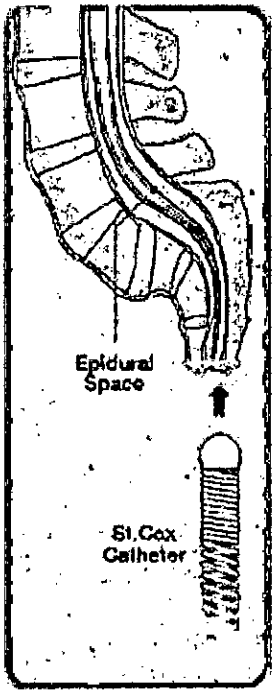
4) Retire la Aguja #2.

5) Deje el Introductor en el hiato.



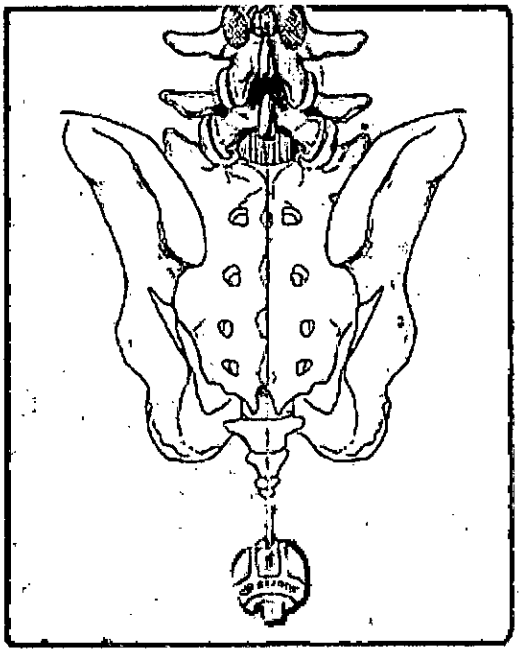
E. Inserte el catéter epidural hasta llegar al punto entre la duramadre y el ligamento amarillo a través del orificio.

F. Verifique la posición del catéter con el brazo C.



G. Inyecte la mezcla de medicamentos en el catéter a través del orifico de inyección en el cuerpo.

H. Una vez completado el procedimiento, retire el catéter y los accesorios.



St.Reed

A. Preparación para neuroplastía epidural percutánea.

Nicolas Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 8560
M.P. 9931

i. Posición prona: ubique al paciente en la mesa de operaciones.

B. El brazo C se rota a la posición lateral para visualizar el hiato del paciente.

C. Coloque un paño quirúrgico alrededor del hiato.

D. Inyecte lidocaína para anestesiar al paciente con anestesia local dentro del hiato.

E) Perfore el hiato usando el Introductor/Aguja/Estilete.

F) Retire solamente la aguja y el estilete

G) Deje el introductor en el hiato.

H. Inserte el catéter epidural hasta llegar al punto entre la duramadre y el ligamento amarillo a través del orificio.

I. Verifique la posición del catéter con el brazo C.

J. Inyecte la mezcla de medicamentos en el catéter a través del orifico de inyección en el cuerpo.

St. Reed Plus

A. Preparación para neuroplastía epidural percutánea.

Posición prona: ubique al paciente en la mesa de operaciones.

B. El brazo C se rota a la posición lateral para visualizar el hiato del paciente.

C. Coloque un paño quirúrgico alrededor del hiato.

D. Inyecte lidocaína para anestesiar al paciente con anestesia local dentro del hiato.

Según el modelo, seguir (I) o (II) o (III).

Nicolás Juana
Apoderado
Biofrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9580
M.P. 9931

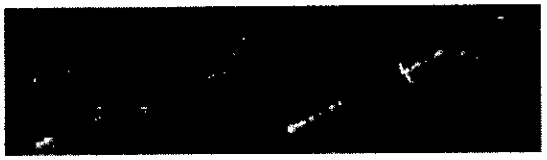
IF-2019-82954879-APN-DNPM#ANMAT

i. Catéter epidural (SWV33, SWV33N, SWV33M, SWV33-3 usando Introductor/Aguja/Estilete (SWVP-33R, SWVP-13P).

1) Perfore el hiato usando el Introductor/Aguja/Estilete.

2) Retire solamente la aguja y el estilete

3) Deje el introductor en el hiato.



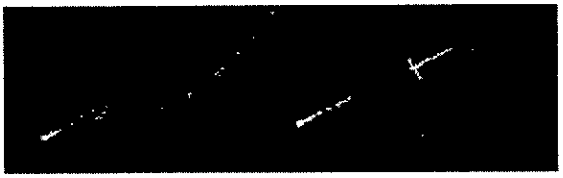
ii. Catéter epidural (COV33-1, COV33-2 y COV33-3)

1) Perfore el hiato usando el Introductor/Aguja/Estilete.

2) Solo retire el estilete y verifique la correcta inserción del alambre guía.

3) Retire la aguja.

4) Deje el introductor en el hiato.



iii. Catéter epidural (COV33-4, COV33N-S2)

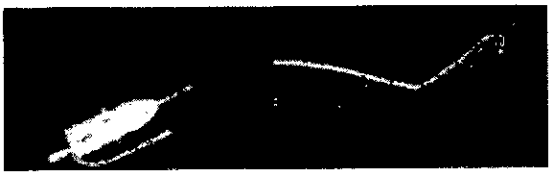
1) Perfore el hiato usando el Introductor/Aguja/Estilete.

2) Retire solamente la aguja y el estilete.

3) Deje el introductor en el hiato.

E. Inserte el catéter epidural hasta llegar al punto entre la duramadre y el ligamento amarillo a través del orificio.

F. Verifique la posición del catéter con el brazo C.



G. Inyecte la mezcla de medicamentos en el catéter a través del orifico de inyección en el cuerpo.

H. Una vez completado el procedimiento, retire el catéter y los accesorios.

FORA-B

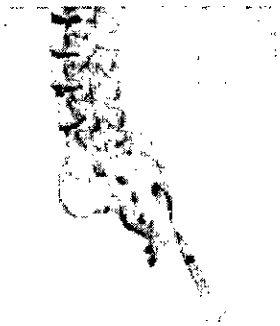
A. Preparación para neuroplastía epidural percutánea.

B. Posición prona: ubique al paciente en la mesa de operaciones.

C. El brazo C se rota a la posición lateral para visualizar el hiato del paciente.

D. Coloque un paño quirúrgico alrededor del hiato.

E. Inyecte lidocaína para anestesiar al paciente en forma local dentro del hiato.



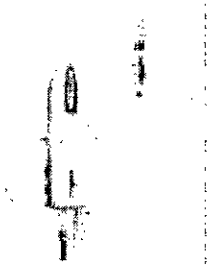
F. Después de conectar el oclusor del catéter (SWCV-12) al puerto de expansión del balón del Catéter epidural con balón, conecte la jeringa para expansión del balón (HJL-3) al puerto de conexión del Oclusor del catéter (SWCV-12). Quite el aire en el balón del catéter con la jeringa para expansión del balón (HJL-3) (3-4 veces seguidas) (para crear vacío en el tubo).

Nicolás Juana
Apoderado
Rintrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodriguez
M.N. 9580
M.P. 9941

G. Desconecte la jeringa de expansión del balón (HJL-3) del Oclusor del catéter (SWCV-12) y coloque la solución de expansión del balón en la jeringa para expandir el balón (HJL-3). Luego de conectar la jeringa al Oclusor del catéter (SWCV-12), inyecte solución en el balón para verificar el inflado y que no haya pérdidas.

H. Llene el catéter usando una jeringa llenada previamente con solución salina.



I. El Introductor/Aguja se inserta en el espacio epidural de la columna a través del hiato encima del coxis.

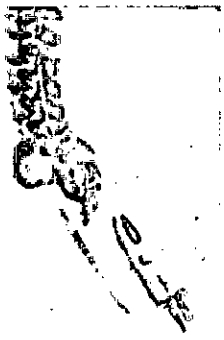
J. Retire la aguja y deje el Introductor en el hiato.

K. Inserte el catéter en el punto objetivo a tratar.

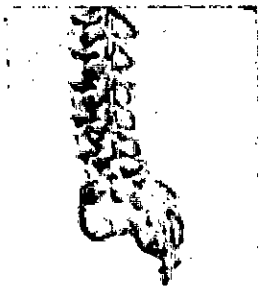
L. Verifique la posición del catéter con el brazo C:

M. Infle el balón del catéter con la solución para expandir el balón a través del puerto de expansión del balón.

N. Inyecte la mezcla de medicinas en el catéter a través de orificio de inyección en el cuerpo.



O. Una vez completado el procedimiento, retire el catéter y los accesorios.



CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo
- Infección
- Trastorno psicológico grave.
- Desorden de coagulación o pacientes con tratamiento anticoagulante.

PRECAUCIONES:

- Todos los componentes son de un solo uso. (Solamente para usar en el área lumbar de la columna)

Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 9931

- No debe reutilizar ninguna pieza (No realizar inyecciones adicionales con posterioridad).
- No usar el catéter con cualquier otro material (Se aceptan únicamente agentes esteroides).
- De acuerdo con la prescripción médica, solo se aceptan agentes esteroides. Seawon Meditech no los provee. Las inyecciones de esteroides pueden causar efectos secundarios y se deben administrar únicamente bajo prescripción de un médico especialista en dolor.
- No desarme el equipo para usar una pieza con otros fines.
- No debe entrar en contacto con el sistema nervioso central.
- Solo las personas capacitadas y certificadas pueden usar este producto. (De lo contrario, la operación podría resultar insatisfactorio y generar complicaciones o efectos secundarios (inyección intravascular, colocación del catéter intratecal, irritación transitoria del nervio, perforación de duramadre, absceso epidural, sangrado abundante, meningitis, monoplejía aguda, vejiga neurogénica).
- No utilice el producto si algunas de sus partes o el embalaje están dañados.
- Deseche todo producto utilizado después del procedimiento de acuerdo con las normas de los hospitales y clínicas.
- La reutilización del producto puede causar graves problemas de salud (infección autógena, infección cruzada, etc.).
- En caso de embarazo, consulte a un especialista antes de usar el producto.
- No esterilice nuevamente el producto en caso de daño en el embalaje.

ALMACENAMIENTO

No exponga el producto directamente a la luz solar, a temperaturas muy altas/bajas ni a la humedad.

A. No conserve los productos en lugares con iones, como salinidad.

B. Evite los lugares con productos químicos o que contengan gas.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82954879-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3450-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:10:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:10:55 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3450-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotrade Argentina 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:

Nombre descriptivo: Dispositivo de infusión para neuroplastia epidural percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres, Epidurales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Seawon Meditech.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para neuroplastía epidural percutánea:

- Dolor de espalda crónico
- Síndrome post-laminectomía
- Estenosis espinal
- Hernia de núcleo pulposo

Modelo/s:

St Cox:

SWC60

SWC63

SWC65

SWC67

SWC69

SWC68

St Reed:

SWC30

St Reed Plus:

SWV33

SWV33N

SWV33M

SWVP-33R

COV33-1

COV33-2

COV33-4

FORA-B:

COB30U-1

COB21U-1

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante:

1) Emergo Europe B.V.

2) Seawon Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Prinsessegracht 20, 2514 AP 's-Gravenhage, Países Bajos.

2) 33, Bucheon-ro 298beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3450-19-2

Disposición Nº 9358

9 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT