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

DISPOSICIÓN Nº 7289

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9064/14-9 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. 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7289

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

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 MARFLOW, nombre descriptivo Stents Pancreáticos y Biliares, y nombre técnico endoprótesis (stents) de acuerdo a lo solicitado, por Sijemedic S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 3 a 5 y 6 a 8 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-2024-7, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

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

DISPOSICIÓN Nº 7289

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus 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 Nº 1-47-9064/14-9
DISPOSICIÓN Nº 7289
EC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7289....

Nombre descriptivo: Stents Pancreáticos y Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 –endoprótesis (stents)

Marca de los modelos de los productos médicos: MARFLOW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: drenar secreciones de los conductos biliares o pancreáticos obstruídos.

Modelos:

Stents Biliares

Stents Pancreáticos

Sistema introductor de stents de acción simple

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: embalado individualmente, estéril y de un solo uso.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes: Marflow AG

Lugares de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza.

Expediente Nº 1-47-9064/14-9

DISPOSICIÓN Nº 7289

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7289

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7289

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Sijemedic	Stent pancreático y biliar PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuído por:
Sijemedic S.R.L.
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

SISTEMA INTRODUCTOR DE STENTS DE ACCIÓN SIMPLE

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

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

7280

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Sijemedic	Stent pancreático y biliar PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

STENT BILIAR

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

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P.Nº. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

7289

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Sijemedic	Stent pancreático y biliar PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuído por:
Sijemedic S.R.L.
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

STENT PANCREÁTICO / BILIAR

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

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

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

Sijemedic	Stent pancreático y biliar INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado y distribuído por:
Sijemedic S.R.L.
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

STENT PANCREÁTICO

MARFLOW®

STENT BILIAR

MARFLOW®

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

SISTEMA INTRODUCTOR DE STENTS DE ACCIÓN SIMPLE

MARFLOW®

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P Nº. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-7

ADVERTENCIA:

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

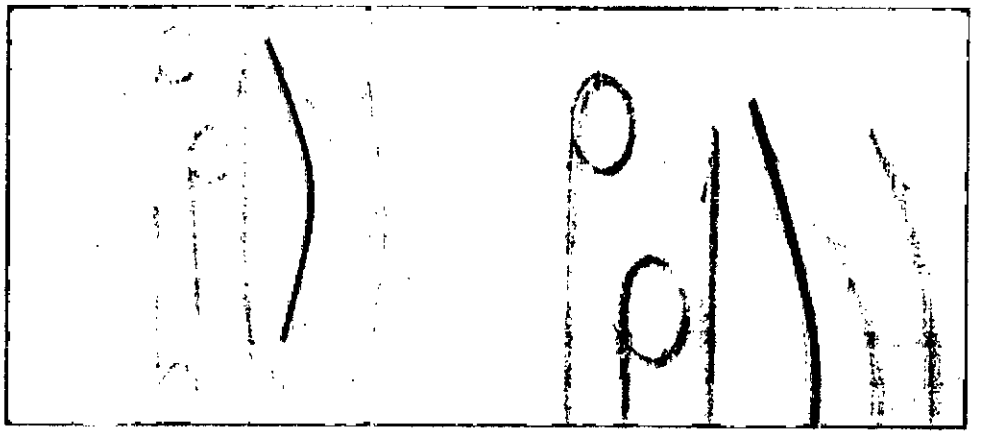
Sijemedic	Stent pancreático y biliar INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

1- Producto de un solo uso.

2- No utilizar si hay alguna señal de daños en el producto.

3- No reutilizar. La reutilización puede conducir a la infección y pirogenicidad. La misma puede dañar el producto y afectar su integridad, y al volver a utilizar lo puede conducir a posible deterioro de la salud de los pacientes.

Instrucciones de uso para Stent pancreático y biliar



Uso previsto:

Se usa para drenar las secreciones de los conductos biliares o pancreáticos obstruidos.

Forma de presentación:

Embalado individualmente. Se suministra estéril y de un solo uso.

Material y tamaños:

El material constitutivo es PTFE Radiopaco o PU Radiopaco y el producto se encuentra disponible en 7Fr, 8.5Fr y 10Fr de diámetro y de 3 a 15cm de longitud, dependiendo del tipo de stent.

Procedimiento:

En primer lugar coloque un alambre guía a través del canal del endoscopio en el Ducto Biliar o Pancreático , a continuación, deslice el stent a través del cable y empuje con el empujador en el Ducto Biliar o Pancreático. Una aleta/ pigtail debe permanecer fuera del Ducto Biliar o Pancreático en el duodeno. A continuación, retirar el alambre guía y el empujador.

SIJEMEDIC S.R L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 8595

A.N.M.A.T. FOLIO 8 ENTRADAS

Sijemedic	Stent pancreático y biliar INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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.

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 y biliar 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 cardiaca, incapacidad para posicionamiento correcto del stent, torcedura o bloqueo del stent, desplazamiento del stent ya sea fuera o dentro de la CDB, fugas de bilis, 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.

ALMACENAMIENTO:

Guarde a temperatura ambiente controlada. No exponga a solventes orgánicos, radiación ionizante o la luz ultravioleta. Gire el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad en el envase etiqueta.

ELIMINACION:

Los productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección cruzada.

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9064/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7289, y de acuerdo a lo solicitado por Sijemedic S.R.L., 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: Stents Pancreáticos y Biliares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 –endoprótesis (stents)

Marca de los modelos de los productos médicos: MARFLOW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: drenar secreciones de los conductos biliares o pancreáticos obstruídos.

Modelos:

Stents Biliares

Stents Pancreáticos

Sistema introductor de stents de acción simple

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: embalado individualmente, estéril y de un solo uso.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes: Marflow AG

Lugares de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza.

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado PM-2024-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7289

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.