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

DISPOSICIÓN Nº 7363

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9067/14-1 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 7363

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 kit de ligadura multibanda, y nombre técnico ligaduras, de asas para endoscopía 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 y 4 a 6 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-2024-10, 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. 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 7363

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 1-47-9067/14-1

DISPOSICIÓN Nº 7363

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 7363

Nombre descriptivo: kit de ligadura multibanda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-785 – ligaduras, de asas para endoscopía

Marca de los modelos de los productos médicos: MARFLOW

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: ligadura endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastroesofágica.

Modelos: Ligadura Multibanda (Multiband Ligator)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Standard o pediátrica que puede consistir en un kit compuesto por un barril para ligadura de várices con 6 bandas cargadas con un extremo anudado de largo hilo de liberación, aplicador de banda, gancho de plástico con cánula atraumática y aguja para enjuague con punta roma; o bien sólo un barril. No estéril.

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 1-47-9067/14-1

DISPOSICIÓN Nº 7363

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 7363

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

7363

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

Sijemedic	Kit de ligadura multibanda 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

KIT DE LIGADURA MULTIBANDA

MARFLOW®

Modelo:_____

Ref#_____ LOT xxxxxx _____ _____

NO ESTÉRIL

Esterilización por Vapor

Tipo de ciclo: Prevacio
Presión de prevacio: 0,17bar
Temperatura de exposición de la cámara: 134° C
Presión de exposición de la cámara: 2.88bar
Duración de la exposición: 5 minutos

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-2024-10

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 4 MESA DE ENTRADAS

Sijemedic	Kit de ligadura multibanda 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

KIT DE LIGADURA MULTIBANDA

MARFLOW®

NO ESTÉRIL

Esterilización por Vapor

Tipo de ciclo: Prevacío
Presión de prevacío: 0,17bar
Temperatura de exposición de la cámara: 134° C
Presión de exposición de la cámara: 2.88bar
Duración de la exposición: 5 minutos

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 N°. 6.595

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-10

INSTRUCCIONES DE USO PARA KIT DE LIGADURA MULTIBANDA

KIT DE LIGADURA MULTIBANDA

Se utiliza para la ligadura endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastroesofágica. Este dispositivo se suministra no estéril. Destinado para un solo uso.

COMPONENTES:

Un kit contiene:

- Un barril para la ligadura de varices con 6 bandas cargadas con un extremo anudado de largo hilo de liberación.
- Aplicador de banda.

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	Kit de ligadura multibanda INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Gancho de plástico con cánula atraumática.
- Aguja para enjuague con punta roma.

ADVERTENCIAS:

No utilice este dispositivo para ningún otro propósito distinto al uso indicado.

No utilice el equipo si se encuentra el paquete de la unidad o el producto dañado, sucio o roto.

Verificar la fecha de caducidad, si caducó, por favor no lo use.

No está destinado a ser utilizado para várices debajo de la unión gastroesofágica.

CONTRAINDICACIONES:

El kit posee las contraindicaciones específicas de una ligadura de esófago, que incluyen, pero no se limitan a: estrechamiento o estenosis esofágica o cricofaríngea, esófago tortuoso, divertículos-pacientes con trastornos de la coagulación (a menos que el síntoma de sangrado se identificó por primera vez y se trata de una manera apropiada y satisfactoria), anillos o redes asintomáticos.

Este producto está contraindicado para cualquier condición en la que está contraindicada la endoscopia gastrointestinal.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a: dolor de pecho secundario, úlceras en los sitios de anillamiento, hemorragia en los sitios de ulceración, estenosis, perforación, obstrucción esofágica, aspiración, fiebre, reacción alérgica, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardiaco, laceración de laringe, náuseas.

PRECAUCIONES:

Es esencial, antes de utilizar este instrumento, poseer un conocimiento profundo de las aplicaciones del procedimiento y los principios técnicos, clínicos y riesgos asociados con la endoscopia gastrointestinal y ligadura varicosa.

Este instrumento ha de ser utilizado bajo la supervisión de personal entrenado y familiarizado con la endoscopia terapéutica y la ligadura varicosa.

Este aparato no está destinado para la ligadura de varices por debajo de la unión gastroesofágica.

La banda debe comenzar en la salida gastroesofágica y proceder hacia el esófago.

No es aconsejable, una vez colocada la banda, pasar el endoscopio a través de la misma, ya que puede desplazarla.

Se debe evitar la utilización de la banda para tratamiento de varices pequeñas - puede que no sea efectivo.

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

ANATILDE MAZZOLA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595

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

Sijemedic	Kit de ligadura multibanda INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

El diámetro de canal de instrumento y el diámetro exterior del instrumento deben ser compatibles para ser utilizados.

El kit requiere un diámetro mínimo del canal de instrumento de 2.8 mm y 9.5 a 11.2 mm de diámetro del endoscopio.

ADVERTENCIA:

Se aconseja confirmar un diagnóstico adecuado antes de utilizar este instrumento.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE VAPOR INDICADOS:

Tipo de ciclo: Prevacío

Presión de prevacío: 0,17bar

Temperatura de exposición de la cámara: 134° C

Presión de exposición de la cámara: 2.88bar

Duración de la exposición: 5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco.

Lejos de temperaturas extremas.

PRESENTACIÓN:

Un kit contiene:

- Un barril para la ligadura de varices con 6 bandas cargadas con un extremo anudado de largo hilo de liberación.
- Aplicador de banda.
- Gancho de plástico con cánula atraumática.
- Aguja para enjuague con punta roma.

El contenido es no estéril. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto.

ELIMINACIÓN:

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: 1-47-9067/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7363, 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: kit de ligadura multibanda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-785 – ligaduras, de asas para endoscopía

Marca de los modelos de los productos médicos: MARFLOW

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: ligadura endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastroesofágica.

Modelos: Ligadura Multibanda (Multiband Ligator)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Standard o pediátrica que puede consistir en un kit compuesto por un barril para ligadura de várices con 6 bandas cargadas con un extremo anudado de largo hilo de liberación, aplicador de banda, gancho de plástico con cánula atraumática y aguja para enjuague con punta roma; o bien sólo un barril. No estéril.

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-2024-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7363

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