



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

DISPOSICIÓN N° 2123

BUENOS AIRES, 07 ^{ABD} 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1892-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA y Cía 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.

6 Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2123

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Bard, nombre descriptivo Filtros y algodoncillos quirúrgicos y nombre técnico Injertos de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA y Cía S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a foja 118 y 120 a 122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2123

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-1892-10-0

DISPOSICIÓN N° **2123**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° ..2.1.2.3.....

Nombre descriptivo: Filtros y algodoncillos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Bard

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los filtros quirúrgicos se usan a modo de parche o refuerzo para las suturas y como material para la sustitución de segmentos del miocardio ventricular, después de realizar una resección en diversas aplicaciones para cirugía general, vascular y cardíaca. Los algodoncillos son utilizados como refuerzo debajo de las suturas cuando existe la posibilidad de que las suturas rasguen el tejido en diversos procedimientos de suturas quirúrgicas tales como cierre de vasos.

Modelo(s):

Filtros quirúrgicos Bard®

Filtro PTFE de Bard®: 007975 - 007973 - 007968 - 007976 - 007974 - 007977 - 007836 - 007837

Filtro PTFE (grueso) de Bard®: 007018 - 007019 - 007958 - 007959

Filtro PTFE (baja porosidad) de Bard®: 007021 - 007838 - 007839

Filtro de poliéster de Bard®: 008972

Algodoncillos Bard®

Algodoncillos de Filtro PTFE de Bard®: 007970 - 007963 - 007965 - 007972 - 007984 - 007969 - 007971

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: filtros en una sola bolsa y algodoncillos en bolsa doble, suministrados en cajas de 5 a 25 bolsas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1892-10-0

DISPOSICIÓN N°

2123

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



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

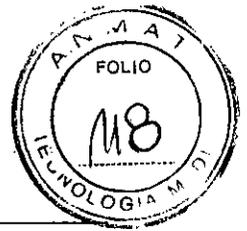
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

2123

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

**ROTULOS – Anexo IIIB****Razón social y dirección del fabricante:**

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Filtros y algodoncillos quirúrgicos

Código de Producto (Nro de catálogo)

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente) y seco.

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

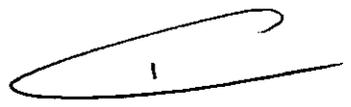
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

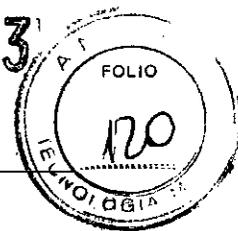
Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-136



IRAOLA Y CIA S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.J.N. 11.653
DIRECTOR TÉCNICO



IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTNOY
DIRECTORA



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Filtros y algodoncillos quirúrgicos

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

- Los filtros quirúrgicos **Bard** están fabricados con fibras PTFE (politetrafluoroetileno) o de poliéster (tereftalato polietileno). Están disponibles de diferentes tamaños, grosores y permeabilidades.
- Los algodoncillos **Bard** están fabricados con fieltro de PTFE y disponibles en diferentes tamaños y formas, que incluyen las formas redonda, cuadrada, ovalada y rectangular.

Indicaciones de uso:

- Los filtros quirúrgicos Bard de PTFE y de poliéster se utilizan en diversas aplicaciones para cirugía general, vascular y cardíaca. Principalmente se usan a modo de parche o refuerzo para las suturas y como material para la sustitución de segmentos del miocardio ventricular, después de realizar una resección.
- Los algodoncillos de fieltro **Bard** de PTFE son utilizados como refuerzo debajo de las suturas cuando existe la posibilidad de que las suturas rasguen el tejido. Estos tapones son utilizados en diversos procedimientos de suturas quirúrgicas, tales como el cierre de vasos, reparaciones septales, cierre de miocardio, reparaciones hepáticas y suturas de válvulas.

SARA E. INDARURI
FARMACEUTICA
C.U.N. 11.653

IRAOLA Y CIA S.A.
GEADYS E. P. INDROY
FARMACIA



Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias:

1. Cuando se utilice como ligadura permanente, deberá procederse con cuidado con las cintas quirúrgicas, con el fin de asegurarse de que los nudos estén seguros.
2. NO exponga los productos de PTFE a temperaturas superiores a 260°C. El PTFE se descompone a elevadas temperaturas y crea productos de descomposición altamente tóxicos.

Precauciones:

1. ESTÉRIL, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Para un solo uso.
2. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
3. Evite manipular excesivamente la superficie de fieltro antes de usar.
4. Para asegurarse de hacer un corte limpio en las fibras de fieltro y de que no se separen, es importante usar un aparato cortante afilado o unas tijeras afiladas al cortar el fieltro en trozos más pequeños.
5. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y reglamentos locales aplicables.

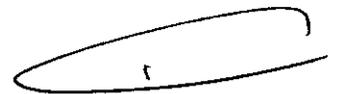
Posibles complicaciones:

Las complicaciones posibles que pueden ocurrir con el uso de estos productos o con cualquier procedimiento de implante vascular incluyen infección y erosión de los tejidos.

Equipo necesario:

Sutura irreabsorbible con aguja de punta roma.

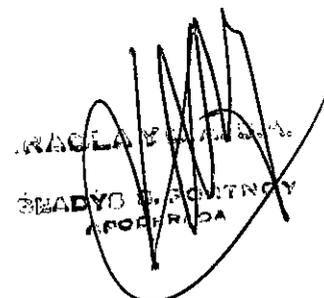
Instrumentos quirúrgicos.



Forma de suministro/almacenamiento:

Los fieltros y algodoncillos **Bard®** se suministran estériles y apirógenos, a menos que el envase esté dañado o abierto. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. Los algodoncillos (bolsa doble) y los fieltros (una sola bolsa) se suministran en cajas de 5-25 bolsas. Consulte la advertencia n.º2 sobre las condiciones de conservación.


 ROSA E. INDAURI
 FARMACEUTICA
 M/N. 11.653
 TECNICA


 ROSA E. INDAURI
 FARMACEUTICA
 M/N. 11.653
 TECNICA

Símbolos empleados

2123



Para un solo uso

REF

Número de catálogo



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



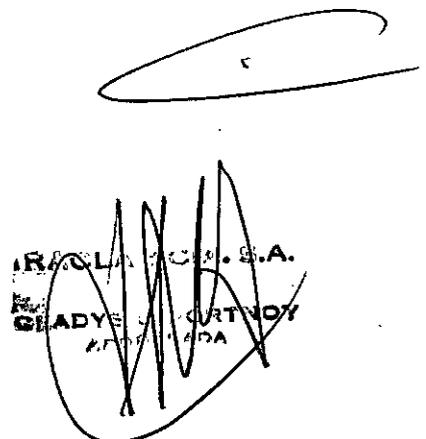
Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-136



SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA



IRACLA S.A.
GLADYS CORTINOV
DIRECTORA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1892-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.123, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA y Cía 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: Filtros y algodoncillos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Bard

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los filtros quirúrgicos se usan a modo de parche o refuerzo para las suturas y como material para la sustitución de segmentos del miocardio ventricular, después de realizar una resección en diversas aplicaciones para cirugía general, vascular y cardíaca. Los algodoncillos son utilizados como refuerzo debajo de las suturas cuando existe la posibilidad de que las suturas rasguen el tejido en diversos procedimientos de suturas quirúrgicas tales como cierre de vasos.

Modelo(s):

Filtros quirúrgicos Bard®

Filtro PTFE de Bard®: 007975 - 007973 - 007968 - 007976 - 007974 - 007977
- 007836 - 007837

Filtro PTFE (grueso) de Bard®: 007018 - 007019 - 007958 - 007959

Filtro PTFE (baja porosidad) de Bard®: 007021 - 007838 - 007839

Filtro de poliéster de Bard®: 008972

..//

Algodoncillos Bard®

Algodoncillos de Filtro PTFE de Bard®: 007970 - 007963 - 007965 - 007972 -
007984 - 007969 - 007971

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: filtros en una sola bolsa y algodoncillos en bolsa doble,
suministrados en cajas de 5 a 25 bolsas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

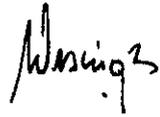
Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, Estados
Unidos.

Se extiende a IRAOLA y Cía S.A. el Certificado PM-95-136, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 07 ABR. 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2123


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