



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

DISPOSICIÓN Nº **2288**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-821-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sulan 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. 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 Departamento de Registro.

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° **2288**

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 Medisul, nombre descriptivo Espátula de ayre para toma de muestra y nombre técnico Espátula, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Sulan 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 fojas 4 a 6 y 7 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-755-6, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **2288**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-821-11-0

DISPOSICIÓN N° **2288**



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° ...**2288**.....

Nombre descriptivo: Espátula de ayre para toma de muestra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-249 Espátula, de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medisul.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para toma de muestras durante el
exámen ginecológico.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sulan S.A.

Lugar/es de elaboración: Erasmo 1155, San Martín, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-821-11-0

DISPOSICIÓN N° **2288**

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 Nº

.....**2288**.....

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



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
ELABORADO POR SULAN S.A.

Erasmó 1155-(B1650HOG) – General San Martín – Provincia de Buenos Aires

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ESPATULA AYRE

MARCA: MEDISUL

Fabricado y distribuido en Argentina por SULAN S.A.

Industria Argentina

2.3. Si corresponde la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE N° AAAAMMDD

AAAA= año / MM= mes / DD= día (todo en números)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

FECHA DE VENCIMIENTO : 3 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACION.

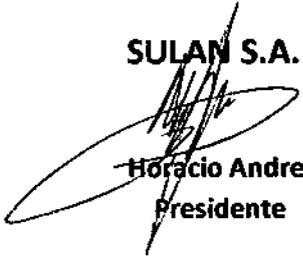
2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

El almacenamiento se debe realizar en depósitos exclusivos.No deben ser expuestos a calor excesivo ni a la intemperie. No se deben estibar directamente sobre el piso, lo ideal es hacerlo en estanterías de material polimérico o metálicas (carentes de bordes filosos o salientes agudos).

SULAN S.A.


**Horacio Andres
Presidente**

SULAN S.A.


**Jorge Bracamonte
Director Técnico**





2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
ADVERTENCIA: Producto de uso exclusivo de profesionales médicos de acuerdo a las técnicas que son de su conocimiento y dominio.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
**PROHIBIDA SU REUTILIZACION
NO USAR CON EL ENVASE DAÑADO
DESTRUIR DESPUES DE USAR**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Farm. Jorge Alberto E. Bracamonte

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 755-6

2.13 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06
VENTA LIBRE

SULAN S.A.

**Horacio Andres
Presidente**

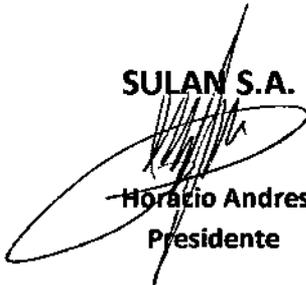
SULAN S.A.

**Jorge Bracamonte
Director Técnico**

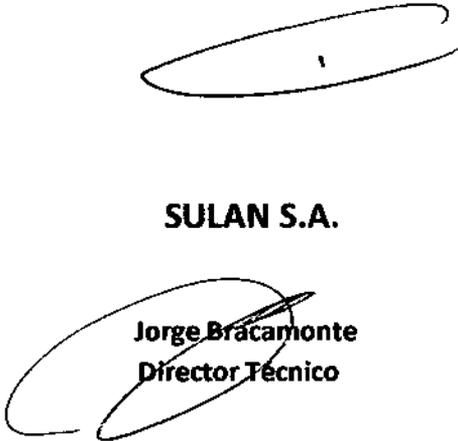
Modelo de rotulo

ESPATULA AYRE
MARCA: MEDISUL
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ADVERTENCIA: Producto de uso exclusivo de profesionales médicos de acuerdo a las técnicas que son de su conocimiento y dominio.
PROHIBIDA SU REUTILIZACION
NO USAR CON EL ENVASE DAÑADO
DESTRUIR DESPUES DE USAR
Director Técnico
Farm. Jorge Alberto E. Bracamonte
Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 755-6
VENTA LIBRE
Fabricado y distribuido en Argentina por SULAN S.A.
Industria Argentina
LOTE N° AAAAMMDD
FECHA DE VENCIMIENTO : 3 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACION

SULAN S.A.


Horacio Andres
Presidente

SULAN S.A.


Jorge Bracamonte
Director Técnico



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

**ESPATULA AYRE
MARCA: MEDISUL
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

El almacenamiento se debe realizar en depósitos exclusivos. No deben ser expuestos a calor excesivo ni a la intemperie.

No se deben estibar directamente sobre el piso, lo ideal es hacerlo en estanterías de material polimérico o metálicas (carentes de bordes filosos o salientes agudos).

ADVERTENCIA: Producto de uso exclusivo de profesionales médicos de acuerdo a las técnicas que son de su conocimiento y dominio.

**PROHIBIDA SU REUTILIZACION
NO USAR CON EL ENVASE DAÑADO
DESTRUIR DESPUES DE USAR**

**Director Técnico
Farm. Jorge Alberto E. Bracamonte
Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 755-6
VENTA LIBRE
Fabricado y distribuido en Argentina por SULAN S.A.
Industria Argentina**

SULAN S.A.

**Horacio Andres
Presidente**

SULAN S.A.

**Jorge Bracamonte
Director Técnico**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-821-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2288** y de acuerdo a lo solicitado por Sulan 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: Espátula de ayre para toma de muestra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-249 Espátula, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medisul.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para toma de muestras durante el exámen ginecológico.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sulan S.A.

Lugar/es de elaboración: Erasmo 1155, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Sulan S.A. el Certificado PM-755-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2288**

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