



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

DISPOSICIÓN Nº **2538**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17840-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma IMPORT VELEZ S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM-256-19, denominado: Microbisturíes para cirugía estériles / Assut.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2538

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-256-19, denominado: Microbisturíes para cirugía estériles / Assut y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma IMPORT VELEZ S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5733 de fecha 25 de septiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-256-19.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17840-12-4

DISPOSICION N° 2538

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2538** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-256-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPORT VELEZ S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Assut / Microbisturías para cirugía estériles.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5733, de fecha 25 de septiembre de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-10043-07-3

Clase de Riesgo: II

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard Knife.</li> <li>- Slit Knife ( Phaco).</li> <li>- Implant Knife.</li> <li>- Crescent Knife.</li> <li>- V-Lance.</li> <li>- Blade &amp; Tip (Standard knife/ Crescent knife)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard Knife Full handle.</li> <li>- Slit Knife (Phaco) Full handle.</li> <li>- Implant Knife Full handle.</li> <li>- Crescent Knife Full handle.</li> <li>- V-Lance Full handle.</li> <li>- Standard knife. Blade &amp; Tip</li> <li>- Crescent knife Blade &amp; Tip</li> </ul>



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

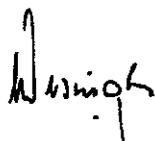
Lugar de Elaboración	P. O. box 5, CH – 1009 Pully, Lausanne, Suiza.	Avenue de Rochettaz 57, CH -1009 Pully-Lausanne, Suiza.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 5733/07 Exp. N° 1-47-10043-07-3	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 109 a 110.
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 5733/07 Exp. N° 1-47-10043-07-3	Nuevo instructivo de uso a fs. 111 a 113.
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de septiembre de 2012	25 de septiembre de 2017

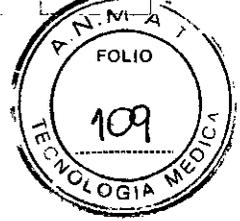
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IMPORT VELEZ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-256-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>24</sup> ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-17840-12-4

DISPOSICIÓN N° **2538**

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



## ANEXO III.B

## 2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: MICROBISTURIES PARA CIRUGIA ESTERILES contiene la siguiente información:

## 2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Assut Medical Sàrl - Avenue de Rochettaz 57, CH-1009 Pully-Lausanne, Suiza.

## Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L.- Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

## 2.2. Microbisturías para Cirugía Estériles - Marca: Assut.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

## 2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## 2.4. LOTE: XXXXXX.

## 2.5. FAB.: XXXX-XX (AÑO-MES) - VAL.: XXXX-XX (AÑO-MES).

## 2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de los Microbisturías para Cirugía Estériles es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.

2.8. Dispositivo médico de un solo uso que se utiliza rutinariamente en procedimientos quirúrgicos muy precisos, como oftalmología, neurocirugía, cirugía y microcirugía plástica, según las necesidades del cirujano.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.

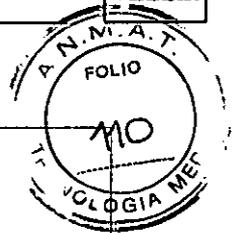
2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-19.



ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
 Producto: Microbisturías para Cirugía Estériles - Empaque Primario



**MICROBISTURIES PARA CIRUGIA ESTERILES**

Modelo: según corresponda

Lote Nº:  
 Fabricación:  
 Vencimiento:



ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Fabricado por Assut Medical Sàrl - Avenue de Rochettaz 57, CH-1009, Pully-Lausanne, Suiza  
 Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
 Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-19

1 Unidad

Origen Suiza

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
 Producto: Microbisturías para Cirugía Estériles - Empaque Secundario

**MICROBISTURIES PARA CIRUGIA ESTERILES**

Modelo: según corresponda

Lote Nº:  
 Fabricación:  
 Vencimiento:

Modelo:  
 según  
 corresponda

Código  
 de  
 barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.  
 Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Fabricado por Assut Medical Sàrl  
 Avenue de Rochettaz 57, CH-1009, Pully-Lausanne, Suiza  
 Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
 Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
 Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-19



ESTERIL EO

6 Unidades

Origen Suiza

Barischpolski, Benjamín  
 Farmacéutico  
 M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
 SOCIO GERENTE

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: MICROBISTURIES PARA CIRUGIA ESTERILES contiene la siguiente información:



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

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Assut Medical Sàrl - Avenue de Rochettaz 57, CH-1009 Pully-Lausanne, Suiza.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L.- Av Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Microbisturías para Cirugía Estériles - Marca: Assut.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de los Microbisturías para Cirugía Estériles es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.

2.8. Dispositivo médico de un solo uso que se utiliza rutinariamente en procedimientos quirúrgicos muy precisos, como oftalmología, neurocirugía, cirugía y microcirugía plástica, según las necesidades del cirujano.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.

2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-19.

  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Los dispositivos médicos: Microbisturíes para Cirugía Estériles, de un solo uso, son indicados para realizar incisiones precisas de tejidos en oftalmología, neurocirugía, cirugía y microcirugía plástica. Los mismos son manufacturados bajo normas internacionales y certificados por ISO 9001 / ISO 13485 y CE 0499, que garantizan la calidad en el proceso de fabricación.

Efectos secundarios: Los Microbisturíes para Cirugía Estériles pueden producir reacciones adversas como ser la irritación transitoria local alrededor de la incisión.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los dispositivos médicos: Microbisturíes para Cirugía Estériles son productos que están directamente en contacto con el paciente, como así también en contacto con sustancias o fluidos del organismo, como por ejemplo la sangre. No se instalan con otros productos médicos ni se conectan a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Estos dispositivos médicos Microbisturíes para Cirugía Estériles son utilizados por cirujanos, y debido al tipo de dispositivo médico que son, de un solo uso, no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los Microbisturíes para Cirugía Estériles se acostumbran a usar de acuerdo a la experiencia del cirujano y los procedimientos quirúrgicos.

Antes de proceder a la apertura del envase individual verificar que el mismo se encuentre intacto.

Utilizando una técnica estéril, retire el microbisturí del envase, sin dañar la hoja.

Retire la tapa protectora de la hoja. Tenga cuidado al quitar la tapa protectora para evitar lesiones de la hoja.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

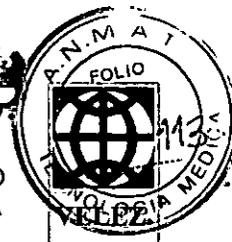
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios, incluyendo el mango antes de usar el Microbisturí. Cuando utilice la Hoja y Punta (Blade & Tip) atomillar la hoja en el mango girando en el sentido de las agujas del reloj.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:  
No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;  
No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;  
Manténgase en lugar fresco y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;  
No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;  
Estos dispositivos médicos Microbisturíes para Cirugía Estériles para usar una sola vez se suministran estériles. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos biomédicos hospitalarios para elementos corto punzantes y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.  
No aplica.

Jarischowski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE