



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2420

01 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2270-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca CORONET, nombre descriptivo HOJAS PARA BISTURÍ DESECHABLES y nombre técnico HOJAS, DE BISTURÍ, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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° **2420**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2270-14-4

DISPOSICIÓN N° **2420**

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ Kehr Surgical Pvt. Ltd.
- ❖ C-34 Panki Industrial Estate 208022 Kanpur, Uttar Pradesh, India.

Descripción:

Bisturí

Marca: CORONET®

Contenido:

100 unidades por caja

Medidas.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Mantener alejado de la luz solar

Almacenar a temperaturas entre 5 °C y 25 °C

Método de esterilización: Radiación gamma

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-29

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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; 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; 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;

INSTRUCCIONES DE USO

- Elegir el modelo y la medida adecuados para el procedimiento que se pretende realizar
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento

Representante legal
Firma y sello

SEISEME S.A.

MIQUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M.N. 11786
Director Técnico

- Abrir el envase por el lugar indicado
- Tomar la hoja de bisturí con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí.
- Proceder a realizar el corte correspondiente.

Para remover la hoja del mango del bisturí:

- Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita. Descartar de manera segura.

INDICACIONES

- Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

PRECAUCIONES

El bisturí puede provocar sensibilidad y alergia a metales.

- Aclaraciones importantes:
 - Utilice el bisturí inmediatamente después de desembalarlo. Deseche la hoja usada con cuidado de evitar infecciones.
 - Este bisturí tiene una hoja muy filosa. Tenga extremo cuidado al manipularlo. Heridas externas causadas por la hoja contaminada pueden llevar a infecciones patógenas ligadas a trastornos en la sangre.

ADVERTENCIAS

- El usuario de este dispositivo debe conocer técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- No utilice el bisturí si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si éste presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.

PROHIBICIONES

- El bisturí es desechable. No reutilice.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante Legal
Firma y sello

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 10133-01-10133
Director Técnico



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2270-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2420** de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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: HOJAS PARA BISTURÍ DESECHABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 HOJAS, DE BISTURÍ.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 100 hojas envasadas individualmente en pouch.

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

Nombre del fabricante: KEHR SURGICAL PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: C-34 PANKI INDUSTRIAL ESTATE 208022 KANPUR, UTTAR PRADESH, INDIA.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0-1 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2420

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.