



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

DISPOSICIÓN Nº 4553

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12870/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal S.A. solicita se autorice la Inscripción en el Registro de 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.

01. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4553

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Topsal - K-Kaution - Dexal - As - Uno - Cyrux - Guanta, nombre descriptivo Cepillo endocervical estéril y nombre técnico Cepillo para Citología, de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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 y 5 a 6 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-1041-14, 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. Inscríbase 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 al



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

DISPOSICIÓN Nº **4553**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12870/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4553

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **4553**

Nombre descriptivo: Cepillo endocervical estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillo para
Citología.

Marca del producto médico: Topsal - K-Kaution - Dexal - As - Uno - Cyrux -
Guanta.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la recolección de células
endocervicales para exámenes citológicos.

Modelo(s): Ginecológico de tipo cervical

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Xinqiao vil, Distrito Hanjiang, Ciudad de Yangzhou ,
CHINA

Expediente N° 1-47-12870/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4553

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



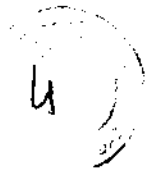
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4 553

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

4553

PROYECTO DE ROTULOS -

**Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/
Guanta**

Cepillo endocervical estéril

Origen:

Fabricante: Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.,
Dirección: Xinqiao vil, Distrito Hanjiang, ciudad de Yangzhou, República Popular de China.

Distribuidor: Medes Limited
Domicilio: 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2º piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2064, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:
Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto para un solo uso

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-14

Condición de Venta:.....

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT Nº 14881

RAUL CESAR REZZONICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

TOPSAL S.A.

Cepillo de raspado cervical

PM 1041-14

4553



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/
Guanta**

Cepillo endocervical estéril

Origen:

Fabricante: Jiangsu Yada Technology Group Co. Ltd.,
Dirección: Xinqiao vil, Distrito Hanjiang, ciudad de Yangzhou, República Popular de China.

Distribuidor: Medes Limited
Domicilio: 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2064, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto para un solo uso

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-14

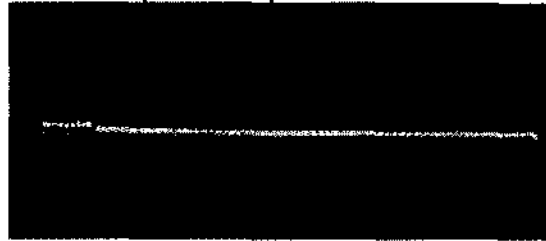
Condición de Venta:.....

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 14881

RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



4553



INDICACIONES

Los cepillos endocervicales se utilizan en la recolección de muestras de células endocervicales para exámenes citológicos.

FORMAS DE USO

Las muestras se han de tomar en la cavidad vaginal. Para ello, introducir con cuidado todo el cepillo en la zona endocervical de manera que las cerdas se puedan ver, girar 360° una sola vez y extraer. Depositar en un portaobjetos la muestra tomada, girando el cepillo con una presión moderada. Una vez finalizado su uso, desechar inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

No corresponde.

PRECAUCIONES

Debe almacenarse en lugar bien ventilado, seco y limpio
No utilizar el producto si el envase interior está dañado, o si el cabezal y el mango del cepillo no están correctamente unidos.
Producto de uso único, destruir luego de utilizar.

ADVERTENCIAS

No utilizar para muestras endometriales.
Si se usa en pacientes embarazadas, actuar con cuidado.
Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.

RODRIGO JESÚS M. BENÍSTEN
FARMACÉUTICA
RUC Nº 14001

RAÚL CESAR REZZONICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



ANEXO III.C

PM clase I por aplicación de la regla 5 punto a- de la disposición 2318/02TO04

Regla 5

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo :

a- se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio

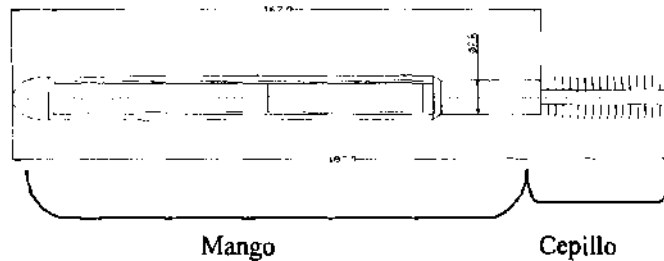
Vida útil: cinco años a partir de la fecha de fabricación.

INFORME TÉCNICO

1.1) Descripción detallada del producto, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los Cepillos Endocervicales, son elaborados con alambre de acero inoxidable y plástico PP.



Mediante el cepillo se realiza la toma de muestra del endocervix para estudio citológico.

1.2) Indicaciones, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

INDICACIONES

Los cepillos endocervicales se utilizan en la recolección de muestras de células endocervicales para exámenes citológicos.

1.3) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

FORMAS DE USO

Las muestras se han de tomar en la cavidad vaginal. Para ello, introducir con cuidado todo el cepillo en la zona endocervical de manera que las cerdas se puedan ver, girar 360° una sola vez y extraer. Depositar en un portaobjetos la muestra tomada, girando el cepillo con una presión moderada. Una vez finalizado su uso, desechar inmediatamente.

NONIA JUDITH BLANSTEIN
FARMACÉUTICA
RUC N° 14901

CEsar REZZONICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12870/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4553**....., y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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: Cepillo endocervical estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillo para Citilología.

Marca del producto médico: Topsal - K-Kaution - Dexal - As - Uno - Cyrux - Guanta.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la recolección de células endocervicales para exámenes citológicos.

Modelo(s): Ginecológico de tipo cervical

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Xinqiao vil, Distrito Hanjiang, Ciudad de Yangzhou , CHINA

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02.AGO.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4553

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.