



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

DISPOSICIÓN N° **4723**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2180/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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 el Departamento de Registro.

8
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.





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

DISPOSICION N° 4723

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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Sterylab, nombre descriptivo Aguja para neumoperitoneo y nombre técnico Agujas, para Neumoperitoneo, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 18 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 4723

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2180/12-0

DISPOSICIÓN Nº **4723**

ejb

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°**4723**.....

Nombre descriptivo: Aguja para neumoperitoneo.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12 - 750 Agujas para
Neumoperitoneo

Marca del producto médico: Sterylab.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja para neumoperitoneo es utilizada
mediante la insuflación de gas inerte de CO₂ a baja presión en cirugías
laparoscópicas.

Modelos: Ver-flow®

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Magenta 77/6. 20017 RHO (MI). ITALIA

Expediente N° 1-47-2180/12-0

DISPOSICIÓN N° **4723**

ejb

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 II

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

.....**4723**.....

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

4723



MODELO DE ROTULO
PARA AGUJA PARA NEUMOPERITONEO

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Aguja para Neumoperitoneo

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921- 108

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

4723



MODELO DE ROTULO - FORMATO STICKER

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia
Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA, Argentina

Aguja para Neumoperitoneo

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único - Atóxico - Estéril - Aprógeno - EO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-108

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

ANEXO III BINSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA PARA NEUMOPERITONEO

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Aguja para neumoperitoneo

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 – Hab. ANMAT Leg. 921

Autorizado por la A.N.M.A.T.

PM 921-108

Indicaciones de uso:

La aguja para neumoperitoneo es utilizada mediante la insuflación de gas inerte de CO₂ a baja presión en cirugías laparoscópicas.

Procedimiento para la utilización del dispositivo VER-FLOW®:

- 1) Luego de realizar una incisión penetrar la piel y delinear el tejido para llegar al abdomen. El mandril, debe permanecer dentro de la cánula hasta que se encienda la luz roja indicadora.
- 2) Tan pronto como llegue al abdomen, el mandril debe ser retirado para proteger los órganos y la luz roja deberá desaparecer.
- 3) Introducir el tubo de CO₂. Este debe ser conectado al femenino del Luer- Lock, junto con el masculino de la fuente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
INSPECTORA TÉCNICA



- 4) Una vez colocado el CO₂, o bien la solución salina, para luego inflar el abdomen.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

- Mantener el producto en lugares alejados del calor.
 - Se debe verificar: que no esté perforado, dañado o abierto, previo a ser utilizado.
 - Se debe corroborar, tanto la fecha de vencimiento así como también, el número de lote.
 - No comprometer el material esterilizado, antes de su uso.
 - Efectos secundarios: durante su uso, se puede causar lastimaduras (hematomas).
 - En caso que el producto este defectuoso, se debe completar el formulario amarillo que se encuentra en la caja. Se debe conservar, de manera obligatoria, el producto defectuoso.
 - Este material, solo puede ser utilizado por personal apto.
 - Este tipo de producto es esterilizado por ETO. No es reutilizable y es descartable.
 - STERYLAB, no se responsabiliza por el mal uso o reutilización del producto.
- Los efectos, que esto puede traer son:


- Infecciones
- Pérdida de la integridad del dispositivo
- Pérdida de la integridad del dispositivo, entre las partes metálicas
- y las plásticas.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



AMERICAN FIBRE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYRIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12263
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2180/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4723** y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Aguja para neumoperitoneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-750 Agujas para Neumoperitoneo.

Marca del producto médico: Sterylab.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja para neumoperitoneo es utilizada mediante la Insuflación de gas inerte de CO₂ a baja presión en cirugías laparoscópicas.

Modelos: Ver-flow®

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Magenta 77/6. 20017 RHO (MI). ITALIA

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4723**

ejb

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