



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

DISPOSICIÓN Nº **8574**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21070/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA 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 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 Nº 8574

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 Medtronic, nombre descriptivo Fundas Endoscópicas y nombre técnico Fundas para Endoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por PAM ARGENTINA 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 107 y 108 a 109 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-1478-16, 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. Inscribáse 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 8574

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

Expediente N° 1-47-21070/10-4

DISPOSICIÓN N°



8574

Handwritten signature

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8574.....

Nombre descriptivo: Fundas Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-424 - Fundas para Endoscopios

Marca: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Evitar la desinfección de alto nivel como paso previo al uso de endoscopios de ORL introducidos a través de orificios corporales como la boca, durante procedimientos no quirúrgicos.

Modelo/s:

222101	SHEATH MACHIDA ENT-2L 20/BX
222401	SHEATH 20PK PNTX FNL-13S/MACH: ENT-4L 20/BX
224101	SHEATH OLYMPUS ENF-XP 20/BX
224301	SHEATH OLYMPUS P3/P2 20/BX
224401	SHEATH OLYMPUS P4 20/BX
224501	SHEATH OLYMPUS ENF-V 20/BX
225101	SHEATH ENT-1000 20/BX
225301	SHEATH VSI:E-F100/MACH:ENT-3L 20/BX
225401	SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S 20/BX
225501	SHEATH PENTAX VNL-1170K/VNL-1130 20/BX
226101	SHEATH STORZ SK1 20/BX
226301	SHEATH KARL STORZ 11101 RP 20/BX
226401	SHEATH STORZ RP1 20/BX
334301	CHANNEL SHEATH OLYMPUS P3/P2 10/BX
334401	CHANNEL SHEATH OLYMPUS P4 10/BX
335201	CHANNEL SHEATH VSI:E-F100 10/BX
335301	CHANNEL SHEATH, MACHIDA ENT-3L 10/BX
335401	CHANNEL SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S
336301	CHANNEL SHEATH KARL STORZ 11101 RP 10/BX



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

336401 CHNL SHEATH STORZ 11101RP1,XION EF-NS
444301 SENSORY SHEATH OLYMPUS P3/P2 10/BX
444401 SENSORY SHEATH OLYMPUS P4 10/BX
445101 SNSRY SHEATH, ENT-1000 10/PK
445301 SENSORY SHEATH VSI:E-F100/MACH:ENT-3L
445401 SENSORY SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S
446301 SENSORY SHEATH KARL STORZ 11101 RP 10/BX
1880100 ENDOSCOPE PROTECTION SLEEVE 1/BX

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración: 950 Flanders Road, Mystic, CT 06355, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S.

Lugar/es de elaboración: LaPavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial, Francia.

Expediente N° 1-47-21070/10-4

DISPOSICIÓN N°

8574

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°

8 5 7 4
.....

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



ANEXO III.B

8574

PROYECTO DE ROTULOS

Medtronic

Fundas endoscópicas

Origen:

Fabricado por: Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos

Sitios de Fabricación:

Medtronic Xomed, Inc
950 Flanders Road – Mystic, CT 06355, Estados Unidos

Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S
LaPavillon, 03160Saint Aubin Le Monial, Francia

Importado por: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina.

Modelo:.....

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Estéril por Radiación.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar


No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemi Santiago - M.N: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1478-16

Condición de Venta: “venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-13120523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

8574



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic

Fundas endoscópicas

Origen:

Fabricado por: Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos

Sitios de Fabricación:

Medtronic Xomed, Inc
950 Flanders Road – Mystic, CT 06355, Estados Unidos

Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S
LaPavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial, Francia

Importado por: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina.

Modelo:.....

Estéril por Radiación.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar

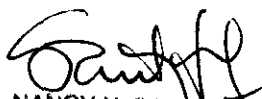
No re esterilizar

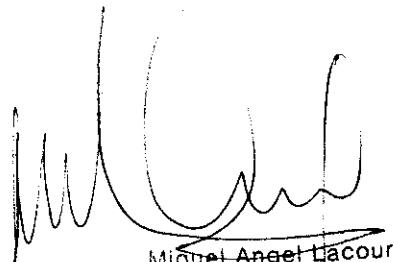
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemi Santiago - M.N: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1478-16

Condición de Venta: “venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-43129523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



8574

**INDICACIONES**

Indicado para evitar la desinfección de alto nivel como paso previo al uso de copios de endoscopios de ORL (otorrinolaringología) introducidos a través de orificios corporales (boca), durante procedimientos NO QUIRURGICOS.

FORMAS DE USO

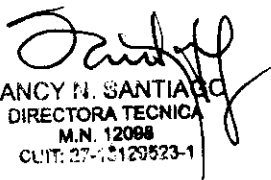
Fácil de usar. Simplemente se instala y retira manualmente. No se necesitan equipos. Sin demoras de 45 minutos en las complejas rutinas de los procesos de tratamiento. Elimina prácticamente por completo el peligro de la exposición del personal y el endoscopio a los agentes germicidas. Reduce los gastos encubiertos al eliminar la necesidad de disponer de endoscopios de reserva, de instalaciones específicas de limpieza y de reparaciones continuas.

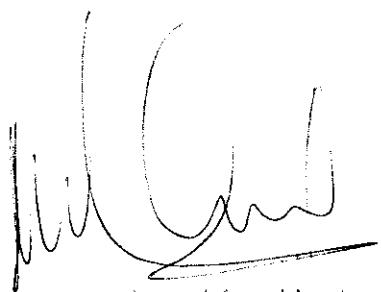
ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No re-esterilizar.
Producto de un solo uso.
No sumergir en agentes germicidas ni desinfectantes.

CONTRAINDICACIONES

No posee


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12098
C.U.I.T. 27-13129523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21070/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8574** , y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA 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: Fundas Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-424 - Fundas para Endoscopios

Marca: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Evitar la desinfección de alto nivel como paso previo al uso de endoscopios de ORL introducidos a través de orificios corporales como la boca, durante procedimientos no quirúrgicos.

Modelo/s:

222101	SHEATH MACHIDA ENT-2L 20/BX
222401	SHEATH 20PK PNTX FNL-13S/MACH: ENT-4L 20/BX
224101	SHEATH OLYMPUS ENF-XP 20/BX
224301	SHEATH OLYMPUS P3/P2 20/BX
224401	SHEATH OLYMPUS P4 20/BX
224501	SHEATH OLYMPUS ENF-V 20/BX
225101	SHEATH ENT-1000 20/BX
225301	SHEATH VSI:E-F100/MACH:ENT-3L 20/BX
225401	SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S 20/BX
225501	SHEATH PENTAX VNL-1170K/VNL-1130 20/BX
226101	SHEATH STORZ SK1 20/BX
226301	SHEATH KARL STORZ 11101 RP 20/BX
226401	SHEATH STORZ RP1 20/BX
334301	CHANNEL SHEATH OLYMPUS P3/P2 10/BX
334401	CHANNEL SHEATH OLYMPUS P4 10/BX

//..

- 335201 CHANNEL SHEATH VSI:E-F100 10/BX
- 335301 CHANNEL SHEATH, MACHIDA ENT-3L 10/BX
- 335401 CHANNEL SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S
- 336301 CHANNEL SHEATH KARL STORZ 11101 RP 10/BX
- 336401 CHNL SHEATH STORZ 11101RP1,XION EF-NS
- 444301 SENSORY SHEATH OLYMPUS P3/P2 10/BX
- 444401 SENSORY SHEATH OLYMPUS P4 10/BX
- 445101 SNSRY SHEATH, ENT-1000 10/PK
- 445301 SENSORY SHEATH VSI:E-F100/MACH:ENT-3L
- 445401 SENSORY SHEATH VSI:ENT-2000/PNTX:10S
- 446301 SENSORY SHEATH KARL STORZ 11101 RP 10/BX

1880100 ENDOSCOPE PROTECTION SLEEVE 1/BX

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración: 950 Flanders Road, Mystic, CT 06355, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S.

Lugar/es de elaboración: LaPavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial, Francia.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1478-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8574

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