



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

DISPOSICIÓN Nº 13185

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4139-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13185

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Promedon, nombre descriptivo Esfinterótomo y nombre técnico Cortadores, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 14 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13185

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-208, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

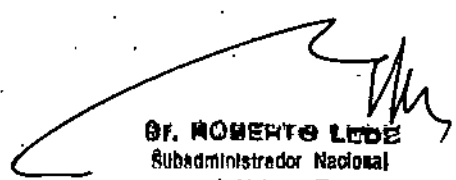
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-4139-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

13185


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

01 DIC 2009



Promedon

Esfinterótomo - LUMINO

ANEXO III B

Disposición 2318/2002

13183

Modelo de rótulo

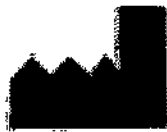
Esfinterótomo - LUMINO

REF: XXXXXX

LOT: XXXXXXXX

Contenido:

XX Esfinterótomos



PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-208

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PABLO...
DIRECTOR...
CÓRDOBA

sp

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EA



Esfinterótomo – LUMINO

Proyecto de Instrucciones de uso

ANEXO III
Disposición 2613/2002



13185

INSTRUCCIONES DE USO

Esfinterótomo – LUMINO



PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-208

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PABLO A. C. ...
DIRECTOR

sp
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

F

Proyecto de Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El esfinterótomo es un dispositivo médico que consta de tres partes constitutivas esenciales **13185**

- Alambre de corte.
- Tubo externo.
- Mango.

CONTENIDO DEL ENVASE

LUMINO contiene un esfinterótomo en su sobre correspondiente.

INDICACION DE USO

Este dispositivo se usa para la canulación selectiva del ducto biliar y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Váter y/o el esfínter de Oddi.

CONTRAINDICACIONES

Aquellas específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica (EE).

ADVERTENCIAS

LUMINO se provee con un mandril protector en la punta distal del esfinterótomo; se debe retirar el protector antes de usar.

Verificar que la guía de acceso es compatible con el esfinterótomo.

PRECAUCIONES

Este dispositivo requiere un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.

El esfinterótomo se provee en sobre (TYVEK®) sellado estéril por proceso validado de óxido de etileno (ÉtO), este sobre contiene un indicador de esterilización. El embalaje secundario consiste en una caja de cartón que contiene a los esfinterótomos ensobrados.

Si el envase estuviera dañado o abierto no debe hacerse uso del dispositivo.

Producto estéril de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

E

PROMEDON S.A.
PASLO...
DIRECTOR...
...RADO

Sp
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Proyecto de Instrucciones de uso

13185

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

Aquellas asociadas a la CPRE, incluidas pero sin limitarse a: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, hematoma, infección, sepsias, reacción alérgica al agente de contraste o a los medicamentos, hipotensión, depresión o paro respiratorio y arritmia o paro cardíaco.

PROCEDIMIENTO

- Remueva el mandril de la punta distal del esfinterótomo, cuidando de mantener la forma de la misma.
- Inspeccione el mismo, asegurando una buena deflexión y ningún daño como por ejemplo, un pliegue.
- Asegúrese que el paciente esté debidamente preparado para un procedimiento de electrocirugía.
- Si se usa el puerto de inyección para contraste, use una jeringa de 20ml e inyecte solución salina o contraste para chequear el lumen.
- Inserte el esfinterótomo en el endoscopio (el mismo debe tener un canal de trabajo igual o superior a 2.8mm).
- Direccione la posición del alambre de corte a la orientación deseada rotando el mango hacia la derecha o izquierda
- Una vez que el esfinterótomo está en la posición deseada en el sistema biliar, use contraste para efectuar un colangiograma con fluoroscopia y/o rayos X ó la guía de acceso para determinar la correcta posición en el sistema biliar.
- Antes de efectuar la esfinterotomía, asegúrese que el alambre de corte del esfinterótomo está en la posición correcta visto endoscópicamente.
- Usando el ajuste de potencia indicado, active el alambre de corte para cortar o cauterizar la Papila de Váter y/o el Esfínter de Oddi.
- Desconecte el equipo electroquirúrgico del esfinterótomo, y remueva el mismo del endoscopio.

E














PROMEDON S.A.
PABLO...
DIRECTOR

Sp
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Proyecto de Instrucciones de uso

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS ROTULOS

-  **NÚMERO DE CATÁLOGO**
-  **NÚMERO DE LOTE**
-  **PRECAUCIÓN**
-  **FECHA DE CADUCIDAD**
-  **NO REUTILIZAR**
-  **FECHA DE FABRICACIÓN**
-  **ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO**
-  **NO RE ESTERILIZAR**
-  **FABRICANTE**
-  **NÚMERO DE SERIE**
-  **CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO**
-  **NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO**
-  **MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL**
-  **MANTÉNGASE SECO**

13185

E

PROMEDON S.A.
PASADO DIRECTOR

sp
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4139-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13185** y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Esfinterótomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573 - Cortadores.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Canulación selectiva del ducto biliar y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Váter y/o el esfínter de Oddi.

Modelo/s:

Referencia o código presentación individual	Referencia o código presentación 2 unidades	Referencia o código presentación 5 unidades
SPH - 20 - 00	02- SPH - 20 - 00	05- SPH - 20 - 00
SPH - 20 - 02	02- SPH - 20 - 02	05- SPH - 20 - 02
SPH - 20 - 05	02- SPH - 20 - 05	05- SPH - 20 - 05
SPH - 20 - 10	02- SPH - 20 - 10	05- SPH - 20 - 10

SPH - 20 - 15	02- SPH - 20 - 15	05- SPH - 20 - 15
SPH - 20 - 20	02- SPH - 20 - 20	05- SPH - 20 - 20
SPH - 25 - 00	02- SPH - 25 - 00	05- SPH - 25 - 00
SPH - 25 - 02	02- SPH - 25 - 02	05- SPH - 25 - 02
SPH - 25 - 05	02- SPH - 25 - 05	05- SPH - 25 - 05
SPH - 25 - 10	02- SPH - 25 - 10	05- SPH - 25 - 10
SPH - 25 - 15	02- SPH - 25 - 15	05- SPH - 25 - 15
SPH - 25 - 20	02- SPH - 25 - 20	05- SPH - 25 - 20
SPH - 30 - 00	02- SPH - 30 - 00	05- SPH - 30 - 00
SPH - 30 - 02	02- SPH - 30 - 02	05- SPH - 30 - 02
SPH - 30 - 05	02- SPH - 30 - 05	05- SPH - 30 - 05
SPH - 30 - 10	02- SPH - 30 - 10	05- SPH - 30 - 10
SPH - 30 - 15	02- SPH - 30 - 15	05- SPH - 30 - 15
SPH - 30 - 20	02- SPH - 30 - 20	05- SPH - 30 - 20

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unidad, 2 unidades, 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza. 3, Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba - Argentina.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13185

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.