



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.M.S.*

DISPOSICIÓN Nº **13305**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2877-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ipmag 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 *✓*



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

DISPOSICIÓN N° = 13305

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 Synimed, nombre descriptivo Sistema estéril de cifoplastia por balón y nombre técnico Dispensadores de cemento, ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por Ipmag 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 8 a 9 y 5 a 7 respectivamente.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° = 13305

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-57, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-2877-14-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

= 13305


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



13305

05 DIC 2016

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: SYNIMED.
Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCE

Nombre del Importador: IPMAG S.A
Dirección : Tucumán 2133 6º piso -CP 1050 .CABA

Sistema Estéril de Cifoplastía por Balón

Synicem KYP Systeme 10

Producto médico estéril por óxido de etileno
Producto médico de un solo uso.
No reutilizar.
No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-57

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N: 11259

13305



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

Nombre del fabricante: SYNIMED.
Dirección: Z.A de l'Angle 19370 Chamberet. FRANCE

Nombre del Importador: IPMAG S.A
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Sistema Estéril de Cifoplastia por Balón

Syncem KYP Systeme 10

Producto médico estéril por óxido de etileno

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico de un solo uso.
No reutilizar.
No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

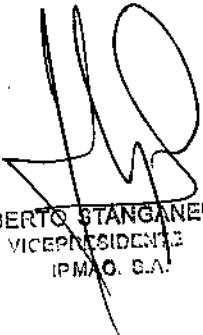
Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C


Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-57

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N: 11259

79305



SYNITEM 100 100 100 100 100

Synicem KYP SYSTEME
Système Stérile de Cyproplastique par Ballonet
Éléments stériles à usage unique.
Sterile Ballonet Kyproplasty Set
Série disponible HT.

Synicem KYP SYSTEME

Système Stérile de Cyproplastique par Ballonet
Éléments stériles à usage unique.
Sterile Ballonet Kyproplasty Set
Série disponible HT.
Sistema Estéril de Ciproplastia per Balón
Elementos desechables estériles.

Synicem

Synicem KYP SYSTEME

Système Stérile de Cyproplastique par Ballonet
Éléments stériles à usage unique.
Sterile Ballonet Kyproplasty Set
Série disponible HT.

SYNITEM 100 100 100 100 100

Synicem KYP SYSTEME

Système Stérile de Cyproplastique par Ballonet
Éléments stériles à usage unique.
Sterile Ballonet Kyproplasty Set
Série disponible HT.

SYNITEM 100 100 100 100 100

Synicem KYP SYSTEME

<p>SYNITEM 100</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p>	<p>SYNITEM 100</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p>	<p>SYNITEM 100</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p> <p>100 ml de solution de cyproplastique</p>
---	---	---

SYNITEM 100 100 100 100 100

E.

ROBERTO STANGANELLI
M.C.A. S. DELINTE
IRMAO. S.A.

MARIA JOSE SALGADO
FARMACEUTICA
M.N.: 17.765

[Signature]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2877-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13305**, y de acuerdo con lo solicitado por Ipmag 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: Sistema estéril de cifoplastía por balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de cemento, ortopédico.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se labra un canal dentro de la vértebra y en él se coloca un balón que se infla, de esta manera expande la altura del hueso colapsado antes de inyectar el cemento de PMMA con que se rellena.

Modelo/s:

880675 Synicem KYP Systeme 10.

880676 Synicem KYP Systeme 15.

E. A.

880677 Syncem KYP Systeme 20.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Producto unitario embalado en blísteres dobles individuales, estériles, disponibles en 3 modelos. Cada sistema contiene:

- 1 Alambre Guía.
- 1 Porta Alambre Guía.
- 1 Martillo quirúrgico.
- 1 Cánula para punción Ósea.
- 1 Cánula para Cifoplastía.
- 1 Fresa.
- 1 Balón para Cifoplastía.
- 1 Inflador para Balón con manómetro.
- 1 Vaso para mezclar cemento.
- 1 Espátula para mezclar cemento.
- 1 Tubo conector.
- 1 Cánula de aspiración.
- 3 Jeringas para inyectar cemento.
- 1 Mandril con mango.

Instrucciones de uso.

Etiqueta para pacientes / Historio Clínica.

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

Nombre del fabricante: Synimed.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet. Francia.

6 1




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

Se extiende a Ipmag S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 D!C. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13305


Dr. ROBERTO LEWY
Subadministrador Nacional
A.N.M.S.A.T.