



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13388

BUENOS AIRES,

07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3743-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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. 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 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-1



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

DISPOSICIÓN N° 13388

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 el 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 IDOLPHIN, nombre descriptivo EPIDUROSCOPIO y nombre técnico ENDOSCOPIOS DE INTUBACION, de FIBRA ÓPTICA FLEXIBLE, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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 10 a 13 y 15 a 18 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13388

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-69, 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.

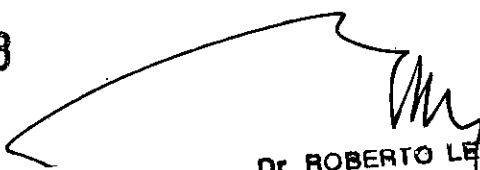
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3743-16-9

DISPOSICIÓN Nº

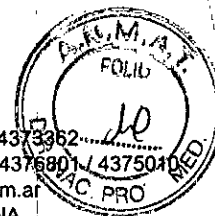
13388

mcv.


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



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

13308

iDOLPHIN-S

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: Meta Biomed Co.,Ltd.-270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: MICRO ENDOSCOPIO MULTIPROPOSITO iDOLPHIN-S

CONTENIDO: 1 UNIDAD

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez


FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda
VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

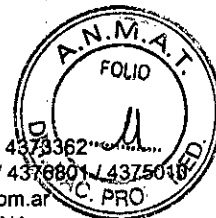

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. JOAQUIN ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

E



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375018
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



13388

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

2.8. Instrucciones de uso

Ver Manual adjunto.

2.9. Advertencias/precauciones

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR ESPECIALISTAS ENTRENADOS
NO RE-ESTERILIZAR
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [69]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375018
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



13388

iDOLPHIN-View

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: Meta Biomed Co.,Ltd.-270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: PROCESADOR DE IMAGEN PARA ENDOSCOPIO iDOLPHIN-View

CONTENIDO: 1 UNIDAD

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

NO ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: No posee

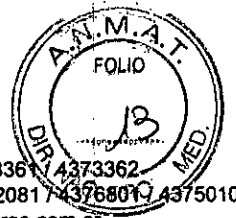
2.6. Un solo uso si corresponde

NO APLICA

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. **BOIAGO ANDRES**
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. **DANIEL H. NADALIN**
APODERADO



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373362 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

13388

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

2.8. Instrucciones de uso

Ver Manual adjunto.

2.9. Advertencias/precauciones

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR ESPECIALISTAS ENTRENADOS
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

2.10. Método de esterilización

NO APLICA

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [69]

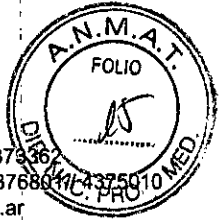
C

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

[Signature]
DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375910
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

iDOLPHIN-S

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: Meta Biomed Co.,Ltd.-270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: MICRO ENDOSCOPIO MULTIPROPOSITO iDOLPHIN-S

CONTENIDO: 1 UNIDAD

ESTERIL

UN SOLO USO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

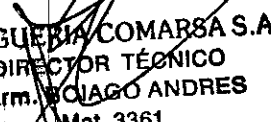
Ver Manual adjunto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR ESPECIALISTAS ENTRENADOS
NO RE-ESTERILIZAR
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

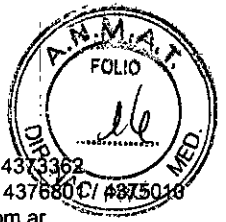
DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [69]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

F



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376800 / 4375018
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

13388

iDOLPHIN-View

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: Meta Biomed Co.,Ltd.-270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: PROCESADOR DE IMAGEN PARA ENDOSCOPIO
iDOLPHIN-View

CONTENIDO: 1 UNIDAD

NO ESTERIL

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

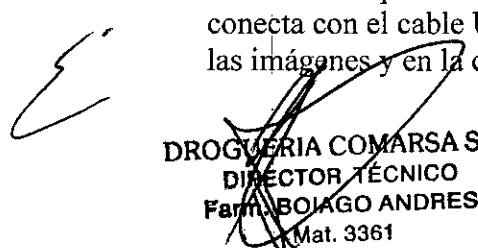
Ver Manual adjunto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR ESPECIALISTAS ENTRENADOS
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [69]

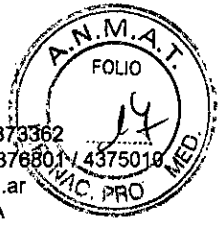
- 3.2. Este producto se utilizará para inspeccionar visualmente el interior de la región lumbar de la columna e identificar adherencias u otros problemas que podrían ser causa de dolor. Además puede ser utilizado para inyectar medicamentos. iDOLPHIN-S es un producto desechable por lo cual su re-utilización podría provocar infecciones tanto en pacientes como en quienes lo manejen.
- 3.3. El dispositivo consiste es un microendoscopio polivalente (iDOLPHIN-S), compuesto por un tubo de 3 mm (catéter) con una cámara, un mango de mando para manipular el tubo y la cámara a través de la perilla, fibras ópticas con una luz (LED), y un tubo de irrigación por donde pueden inyectarse fármacos. Este debe conectarse al procesador de imágenes iDOLPHIN- View, el que a su vez se conecta con el cable USB al ordenador o computadora donde serán reproducidas las imágenes y en la cual debe ser instalado el software.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



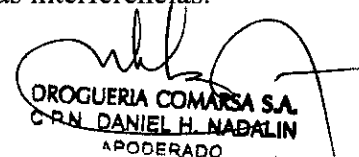
JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



13388

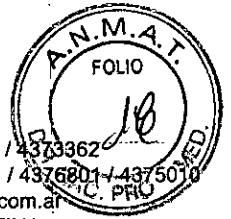
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, el iDOLPHIN-S debe estar conectado al iDOLPHIN-View el cual a su vez debe conectarse mediante el cable USB al ordenador o computadora en la cual debe instalarse el software.
- 3.5. El uso del producto junto con otro componente que no aparezca en la lista de productos compatibles podría provocar lesiones al paciente o dañar al producto. No instale este producto en ninguno de los siguientes lugares. De hacerlo, el equipo podría fallar o funcionar incorrectamente y se podrían provocar lesiones o producirse un incendio:
- Cerca de instalaciones de suministro de agua
 - En un lugar donde reciba luz solar directa.
 - Cerca de una salida de aire de un sistema de aire acondicionado o ventilación.
 - Cerca de fuentes de calor como los radiadores.
 - En un lugar donde la fuente de alimentación sea inestable.
 - En un entorno salino o sulfuroso.
 - En un lugar con temperaturas o humedad demasiado altas.
 - En un lugar donde exista riesgo de congelación o condensación.
 - En una zona propensa a las vibraciones.
 - En un área inestable o inclinada.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual del iDOLPHIN-S se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.
- 3.8. El producto no debe ser esterilizado antes de su uso. El iDOLPHIN-View puede re-utilizarse. Para limpiar el iDOLPHIN-View, sírvase de un paño que no suelte pelusa y sea adecuado para quitar la presencia de polvo.
- 3.9. NO APLICA. El Epiduroscopio iDOLPHIN no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización el iDOLPHIN-S debe estar conectado al iDOLPHIN-View el cual a su vez debe conectarse mediante el cable USB al ordenador o computadora en la cual debe instalarse el software.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. Niveles elevados de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida procedente de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento del microendoscopio polivalente. Una mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupciones en el funcionamiento del equipo o un mal funcionamiento son algunos de los ejemplos de estas interferencias. Si esto ocurriese, inspeccione el lugar para determinar la fuente de las interferencias :
- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que provoca las interferencias.
 - Cambie de lugar u orientación el equipo que causa las interferencias.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.R.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA




13388

- Incremente la distancia entre el equipo que provoca las interferencias y el microendoscopio polivalente.
- Regule el uso de frecuencias próximas a las del microendoscopio polivalente.
- Retire los equipos que sean muy susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Reduzca la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los localizadores o buscas).
- Marque con etiquetas los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que sepa reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante el uso de soluciones técnicas (como blindajes).
- Restrinja el uso de dispositivos personales de comunicación (como teléfonos móviles y ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Comparta la información pertinente de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente, al evaluar la compra de nuevos equipos que puedan generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera equipos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética CEI 60601-1-2.

Las descargas electrostáticas representan un fenómeno que se produce en forma natural. Las descargas electrostáticas son habituales cuando la humedad es baja, situación que puede provocar el aire acondicionado o la calefacción. La descarga estática es una descarga eléctrica de un cuerpo cargado a un cuerpo sin carga o menos cargado. La intensidad de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o en un microendoscopio polivalente. Las siguientes precauciones pueden ayudar a reducir las descargas electrostáticas: aplicar aerosoles antiestáticos sobre alfombras, moquetas y linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con el iDOLPHIN-S.
- 3.14. Para la eliminación del microendoscopio multipropósito iDOLPHIN-S en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Este producto médico no está destinado a medición.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
G.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3743-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**1.3.3.8,8** de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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: EPIDUROSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 ENDOSCOPIOS DE INTUBACION, de FIBRA ÓPTICA FLEXIBLE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iDOLPHIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Observación de la anatomía epidural y asociada y administración de fármacos aprobados para las siguientes indicaciones epidurales: problemas de discos intervertebrales, estenosis de conducto raquídeo, lumbalgia crónica y síndromes dolorosos.

Modelo/s:

-IDP-S Catéter para Epiduroscopia iDOLPHIN-S

-IDP-VW Decodificador de Video y Fuente de Luz iDOLPHIN VIEW.

E *✓*

Período de vida útil: 3 años para el IDP-S Catéter para Epiduroscopio iDOLPHIN-S

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co.Ltd.

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Corea.

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-661-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a0../DIC...2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13388


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