



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

DISPOSICIÓN N°—13777

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2857-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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
A



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

DISPOSICIÓN N° = 13777

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 Paramaunt, Coronet, nombre descriptivo Cureta dérmica y nombre técnico Curetas, de acuerdo con lo solicitado por Seisème 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 6 y 7 a 12 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13777

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-89, 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.

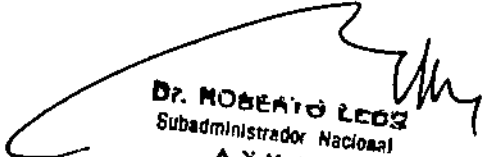
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

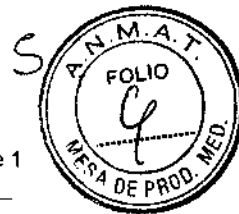
Expediente Nº 1-47-3110-2857-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sgb

13777


Dr. ROBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
ANMAT



13777

20 DIC 2016

Fabricante: Paramount Surgimed Ltd.
1, L.S.C. Okhla Industrial Area, Phase-II
110020 New Delhi
India

Importador: SEISEME S.A.
Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires-
ARGENTINA

Cureta Dérmica

Marca: Paramount, Coronet

Ref: Medidas:

Estéril. Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote Nº: Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De
Uso/ Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar
fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados
centígrados.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Carolina Bais MN 15445

Autorizado por la ANMAT PM -236-89

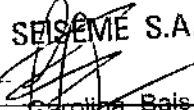
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA

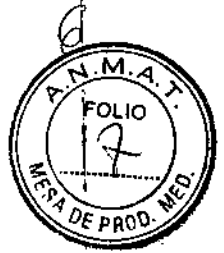
Representante legal
Firma y sello

SEISEME S.A.


Carolina Bais
M.N. 15445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TÉCNICA

Firma y sello

EE



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA

➤ Fabricado por :

- ❖ Paramount Surgimed Ltd.
- ❖ 1, L.S.C. Okhla Industrial Area, Phase-II
- ❖ 110020 New Delhi -India

Descripción: **Cureta Dérmica**

Marca: **Paramount, Coronet**

Modelos: 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 7mm.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso. No reesterilizar.

- Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar fresco y seco
- La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

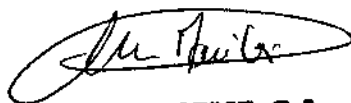
Método de esterilización: Radiación gamma

Director Técnico: Farm. Carolina Bais MN 15445

Autorizado por la ANMAT PM-236-89

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

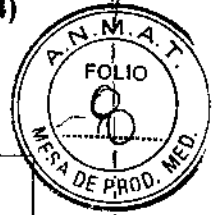
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos


SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
Carolina Bais
M.N. 15.445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TECNICA





Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

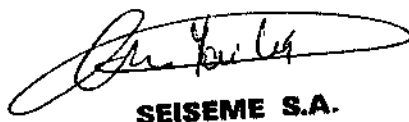
INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccionar el tipo apropiado y el tamaño de Cureta Dérmica según la lesión, siempre use el tamaño más grande para el tejido grueso y más pequeño para el tejido fino y suave.
- Después de que la selección apropiada de la Cureta dérmica proceda a limpiar la lesión con el desinfectante apropiado.
- Inspeccione el paquete de la Cureta Dérmica para su expiración intacta y luego retírela del paquete.
- Se toma con firmeza la cureta por el mango y se procede a raspar la lesión para tomar el espécimen de la piel.

PRECAUCIONES

Siempre abra el blíster de la cureta de en dirección opuesta al filo evitar lesiones.

- Los dispositivos son extremadamente filosos, tenga cuidado durante la manipulación.
- Se debe tener cuidado para que el blíster no se abra en un área no estéril, de otra manera la cuchilla que ya ha sido esterilizado por radiación gamma se convertirá en no estéril. Los procedimientos apropiados deben ser utilizados como aplicables para el manejo de cualquier producto estéril.
- Se debe tener cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesiones debido a la naturaleza afilada del dispositivo.
- En caso de cambios en el funcionamiento de dispositivo para el uso que se pretende, deséchelo y reemplace por un nuevo dispositivo.

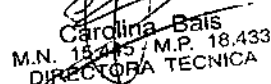


SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Página 2 de 6



Carolina Bais
M.N. 18.415 / M.P. 18.433
DIRECTORA TÉCNICA

**ADVERTENCIAS**

- Leer instrucciones de uso
- El producto debe ser utilizado solamente por un cirujano, médico o paramédico.
- Antes de usarla siempre comprobar integridad de producto y embalaje junto con fecha de caducidad.
- Para un solo uso, si se vuelve a utilizar esto puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles, VIH, Hepatitis, enfermedades indebidas al paciente o usuario, use el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- La esterilidad del producto no es garantizada si el paquete está roto/rasgado.
- Reesterilización y reutilización de la lámina puede cambiar las propiedades mecánicas y de material utilizado.
- Reesterilización y reutilización de la lámina pueden no cumplir con el uso para lo cual es requerido.-

PROHIBICIONES

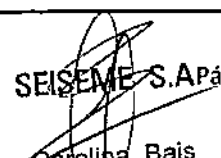
- La Cureta Dérmica es desechable. No reutilice.

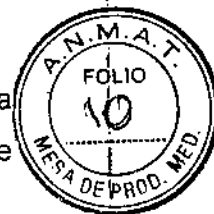
CONTRAINDICACIONES:

- Reutilización del dispositivo puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles al paciente o usuario.

**SEISEME S.A.**MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A. Página 3 de 6


Carolina Bais
M.N. 15.445 / M.P. 18.433
DIRECTORA TÉCNICA



- Un evento adverso puede ocurrir si el dispositivo se utilizan después de la fecha de caducidad (fecha de caducidad del producto es la fecha de caducidad de la esterilidad.)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

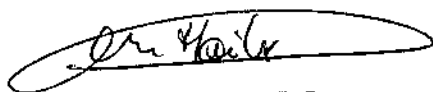
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

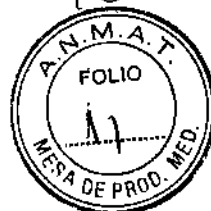
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización



SEISEME S.A.

MAILLEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A. Página 4 de 6
Cecilia Bais
M.N. 18.445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TÉCNICA



Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

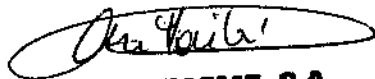
No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.



SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Página 5 de 6

Carolina Bais
M.N. 15.435 - M.P. 18.433
DIRECTORA TECNICA



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

- Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar fresco y seco
- La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.



SEISEME S.A.
MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A. Página 6 de 6
Cecilia Bais
M.N. 15.445 - M.P. 18.433
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2857-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13777**, y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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: Cureta dérmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-084 - Curetas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Paramaunt, Coronet.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cureta dérmica.

Modelo/s: 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5mm, 7 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unidades envasadas individualmente en blister.

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

Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1, L.S.C Okhla Industrial Área, Phase-II 110020 New

Delhi India.

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13777

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