República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9744-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7607-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7607-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Osteolife S.R.L. 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 Instituto 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.

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 sus modificatorios.

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 Graftside, nombre descriptivo Dispositivo de entrega asistida de Anestesia local y nombre técnico Catéteres, para conducción de Anestésicos, de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91064725-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-168”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de entrega asistida de Anestesia local.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-430 – Catéteres, para conducción de Anestésicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Asistencia en el suministro de anestésico local después de la extracción del tendón de la corva durante procedimientos de reconstrucción de ligamento.

Modelo/s: GRAFTSIDE D201045.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Summit Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial Estate, Cheltenham, GL54 2HQ, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-7607-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:09:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:09:43 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

GRAFTSITE
Dispositivo de entrega asistida de Anestesia Local.

Fabricante: Summit Medical,
Dirección: Industrial Estate, Cheltenham, GL54 2HQ, Reino Unido

Importador: Osteolife SRL
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril"
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento: (viene de origen)
Esterilizado por irradiación Gamma
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El dispositivo deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco a temperatura ambiente.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Directora Técnica: Farm. Jimena Molfesa MN 17638
AUTORIZADO POR ANMAT PM 940-168

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: una unidad estéril.

Simbología utilizada

	Nombre y dirección del fabricante	CE 0088	Representante en comunidad europea
REF	Referencia , código del producto		Prohibido su re-uso
LOT	Número de lote		Prohibido su re-esterilización
	Fecha de fabricación		Atención, antes de uso lea el instructivo interno
	Fecha de vencimiento		Si envase está dañado, no utilizar
ESTÉRIL R	ESTERIL- esterilizado por irradiación gamma		Instructivo de uso

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17638
OSTEOLIFE S.R.L

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

G

Sumario de Informaciones básicas de las Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

GRAFTSITE
Dispositivo de Entrega Asistida de Anestesia Local

Fabricante: Summit Medical.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Industrial Estate, Cheltenham, GL54 2HQ, Reino Unido.

Importador: Osteolife SRL
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril"
Esterilizado por irradiación Gamma
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El dispositivo deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco a temperatura ambiente.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Directora Técnica: Farm. Jimena Molfesa MN 17638
AUTORIZADO POR ANMAT PM 940-168

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: una unidad estéril.

Simbología utilizada

	Nombre y dirección del fabricante	CE 0088	Representante en comunidad europea
REF	Referencia , código del producto		Prohibido su re-uso
LOT	Número de lote		Prohibido su re-esterilización
	Fecha de fabricación		Atención, antes de uso lea el instructivo interno
	Fecha de vencimiento		Si envase está dañado, no utilizar
ESTÉRIL R	ESTERIL- esterilizado por irradiación gamma		Instructivo de uso

GRAFTSITE
Dispositivo de Entrega Asistida de Anestesia Local

Descripción del dispositivo:
GRAFTSITE es un dispositivo de PVC, libre de ftalatos, de asistencia para el suministro de anestesia local. Los ojos laterales al final del catéter ayudan a asistir en el suministro de un bolo de anestésico local (a elección del paciente) para proporcionar anestesia local. Se proporciona un estilete de acero inoxidable para ayudar con la inserción del catéter en el lugar de extracción del tendón de la corva. El dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado.

Indicaciones:
Asistencia en el suministro de anestésico local después de la extracción del tendón de la corva durante procedimientos de reconstrucción de ligamento.

Instrucciones de uso:
- Inserte el dispositivo GRAFTSITE en el sitio de recolección de isquiotibiales.
- Destornille el botón y retire el estilete del catéter.
- Conecte una jeringa al catéter
- Inyectar el anestésico local deseado.
- Después del suministro de anestesia, retire completamente GRAFTSITE del sitio de cosecha y continúe con el procedimiento.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

Contraindicaciones:
No utilizar con procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en las indicaciones de uso. No utilizar en los casos en que se confirme o sospeche hipersensibilidad a alguno de los materiales del dispositivo.

Efectos adversos:
Se pueden dañar los tejidos circundantes si GRAFTSITE se inserta con fuerza. Complicaciones asociadas con el uso de anestésicos locales.

Precauciones:
Se debe prestar atención para asegurar una colocación adecuada del dispositivo, cualquier resistencia durante la colocación del catéter puede deberse a un enganche. Si nota resistencia durante la inserción, no se debe forzar GRAFTSITE en el lugar de la extracción. Algunas soluciones pueden no ser compatibles con PVC, consulte el inserto del paquete del fármaco y otras fuentes de información disponibles para una comprensión exhaustiva de los posibles problemas de compatibilidad. No volver a esterilizar o reutilizar. Si se reutiliza, se puede provocar un fallo del dispositivo, infección, una lesión grave o el fallecimiento del paciente. GRAFTSITE tiene un volumen muerto de 1,5 ml, por lo que hay que tener cuidado cuando se suministren soluciones de bajo volumen.

Condiciones de almacenamiento:
El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad y debe guardarse en condiciones de temperatura ambiente.

GRAFTSITE™ declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones.

Ítems que no aplican al producto medico 3.5.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12; 3.14; 3.15; 3.16

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91064725-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7607-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:42:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:42:49 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7607-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Osteolife S.R.L., se autoriza 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: Dispositivo de entrega asistida de Anestesia local.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-430 – Catéteres, para conducción de Anestésicos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Asistencia en el suministro de anestésico local después de la extracción del tendón de la corva durante procedimientos de reconstrucción de ligamento.

Modelo/s: GRAFTSIDE D201045.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ex

Rupt

Lugar

CC

Ex

Nombre del fabricante: Summit Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial Estate, Cheltenham, GL54 2HQ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-168, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7607-18-9

Disposición Nº 9744 03 DIC. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT