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

DISPOSICIÓN Nº 0201

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14980/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Paramount, nombre descriptivo: Hojas de bisturí y nombre técnico: Hojas de bisturí, de acuerdo a lo solicitado, por Droguría Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 a 60 y 61 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-14980/10-5
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0201.....

Nombre descriptivo: Hojas de bisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 – Hojas de bisturí.

Marca del producto médico: Paramount.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PARAMOUNT SURGIMED LTD.

Lugar/es de elaboración: PLOT N°. 1, LSC, OKHLA MAIN ROAD OKHLA PHASE II-NEW DELHI-110020, INDIA.

Expediente Nº 1-47-14980-10-5

DISPOSICIÓN Nº 0201

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0201....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Droguería Comarsa S.A.

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

0201

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 69 CAMAT

ANEXO III.B

2- ROTULOS

"Condición de venta": VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: PARAMOUNT SURGIMED LTD. – PLOT No.1 L.S.C., OKHLA MAIN ROAD-OKHLA PHASE II, NEW DELHI -110020 (INDIA)

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

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: HOJAS PARA BISTURI PARAMOUNT

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

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

MATERIAL PARA USAR UNA UNICA VEZ

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

ALMACENAR EN UN AMBIENTE SECO

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
ROBERTO ZORZOLI
PRESIDENTE

Droguería Comarsa S.A.

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 60 ANMAT

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. Dado que este producto está destinado al uso exclusivo de profesionales, los cuales deben tener el entrenamiento apropiado para utilizarlas, puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones.

2.9. Advertencias/precauciones

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

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]- [15]

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
ROBERTO ZORZOLI
PRESIDENTE

Droguería Comarsa S.A.

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 61 ANMAT

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

"Condición de venta": VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: PARAMOUNT SURGIMED LTD. – PLOT No.1 L.S.C., OKHLA MAIN ROAD-OKHLA PHASE II, NEW DELHI -110020 (INDIA)

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

IDENTIFICACION: HOJAS PARA BISTURI PARAMOUNT

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL

MATERIAL PARA USAR UNA UNICA VEZ

ALMACENAR EN UN AMBIENTE SECO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [15]

3.2. Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías. Deben ser manipuladas con extremo cuidado dado que son sumamente filosas.

3.3. La hoja de bisturí consiste en una pequeña cuchilla de acero al carbono, la cual posee en el centro de la lámina un ojal mediante el cual se une al mango del bisturí.

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
ROBERTO ZORZOLI
PRESIDENTE

Droguería Comarsa S.A.

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 62
ANMAT

3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro debe estar unido al mango del bisturí.
3.5. Dado que las hojas de bisturí son sumamente filosas es recomendable encastrarla al mango del bisturí tomando la hoja con una pinza y evitando tocar el filo con esta última para no deteriorarlo. De esta manera se evitará un posible corte no deseado.
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 se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
3.9. NO APLICA. Las hojas de bisturí no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente unidas al mango del bisturí.
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. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
3.13. NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.
3.14. Para la eliminación de las hojas de bisturí 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. Las hojas de bisturí no están destinadas a medición.

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
ROBERTO ZORZOLI
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14980/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0201 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por Droguería 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: Hojas de bisturí.
Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí.
Marca del producto médico: Paramount.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: PARAMOUNT SURGIMED LTD.
Lugar/es de elaboración: PLOT Nº. 1, LSC, OKHLA MAIN ROAD OKHLA PHASE II-NEW DELHI-110020, INDIA.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...07 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0201

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.