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

DISPOSICIÓN Nº 0337

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9591/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERCRIS SRL 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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 0337

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 CHK, nombre descriptivo Especulos Vaginales Descartable y nombre técnico Espéculos, Vaginales, de acuerdo a lo solicitado, por BERCRIS SRL, 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 55 y 24 a 25 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-1774-7, 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. Gírese al Departamento de

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9591/10-1
DISPOSICIÓN Nº **0337**

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 ....0337.....

Nombre descriptivo: Especulos Vaginales Descartables
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 - Espéculos, Vaginales
Marca de (los) producto(s) médico(s): CHK.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Para examinación ginecológica.
Período de vida útil: 3 (tres) años
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración: Room 1108 - Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road Changzhou, Jiangsu 213022, China.

Expediente Nº 1-47-9591/10-1
DISPOSICIÓN Nº 0337

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 .....0337.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Especulo Vaginal, Marca: CHK.
4. Formas de presentación: Cajas x 200 unidades.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Almacenar los especulos en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-7.
10. Condición de venta:

Instrucciones de uso

- Revisar antes de usar si esta sellado el envase interior.
- Romper la envoltura interior a lo largo.
- Saque el especulo, en una situación que el expansor este cerrado, inserte en la vagina.
- Regular a la posición necesaria.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matrícula N° 9593 – UBA
Matrícula Prov. N° 10422

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Advertencias:

- Este producto es de un solo uso.

Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

Especulo Vaginal	Cantidades en cartón
Large	200
Middle	200
Small	200

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matrícula N° 9593 – UBA
Matrícula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

ROTULO

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Especulo Vaginal, Marca: CHK.
4. Formas de presentación: Cajas x 200 unidades.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. lote
8. fecha Vto.
9. Almacenar los especulos en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-7.
12. Condición de venta:

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 – UBA
Matricula Prov. N° 10422

Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires – Tel./Fax: 4101-3739

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9591/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº..0..3..3..7, y de acuerdo a lo solicitado por BERCRIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Especulos Vaginales Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 - Espéculos, Vaginales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para examinación ginecológica.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1108 - Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road Changzhou, Jiangsu 213022, China.

Se extiende a BERCRIS S.R.L. certificado PM-1774-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....14 ENE 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0 3 3 7

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