



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

DISPOSICIÓN N° 0798

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-23782-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHINOBI 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. 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 el Departamento de Registro.

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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se han 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



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

DISPOSICIÓN N° 0798

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SHINOBI MEDICAL, nombre descriptivo Equipo para irrigación quirúrgica en resección transuretral y artroscopia y nombre técnico Kits para irrigación, de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 325 a 326, 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-1037-10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0798

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23782-12-0

DISPOSICIÓN N°

0798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°**0798**.....

Nombre descriptivo: Equipo para irrigación quirúrgica en resección transuretral y
artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585 Kits para irrigación.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para que por ellas pasen las soluciones a
irrigar durante la intervención quirúrgica en resección transuretral (RTU) y
artroscopia.

Modelo(s): Tipo V 109.

Tipo V 109 con cámara.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-23782-12-0

DISPOSICIÓN N°

0798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....**0798**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0798



Material Descartable de
Uso Medicinal

ANEXO III. B

EL MODELO DE ROTULO CONTINE LA SIGUIENTE INFORMACION

FAMILIA EQUIPO PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA EN RESECCIÓN TRANSURETRAL Y ARTROSCOPIA.

- 1- SHINOBI SRL COSQUIN 2540 CABA, ARGENTINA
- 2- EQUIPO PARA IRRIGACIÓN QUIRÚRGICA EN RESECCIÓN TRANSURETRAL Y ARTROSCOPIA. ESTERIL.
MARCA SHINOBI MEDICAL
Modelos TIPO V 109 Y TIPO V 109 CON CAMARA.
- 3- PRODUCTO ESTERIL, ATOXICO, Y APIROGENO.
- 4- LOTE N°: XXXXXX
- 5- FECHA FABRICACION Y VENCIMIENTO.
- 6- PRODUCTO DESCARTABLE, DE UN SOLO USO.
- 7- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
- 8- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.
UTILIZAR SOLO HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO.
DESPUES DE USADO DESECHAR COMO RESIDUO PELIGROSO.
PROTEGA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR.
- 9- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
- 10- RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA ROSA CELIA THALER
MN 9585
- 11- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1037- 10

SHINOBI S.R.L.

Oscar Alberto Napoli
Socio Gerente

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA CELIA THALER
FARMACEUTICA



Material Descartable de
Uso Medicinal

0798



En el reverso del rotulo se describe lo siguiente:

INDICACIONES PARA MANIPULAR EL EQUIPO

- 1- CERRAR LOS REGULADORES DE FLUJO (CLAMPS) DE AMBAS ENTRADAS.
- 2- RETIRAR LOS PROTECTORES DE LOS PUNZONES PERFORADORES E INSERTARLOS EN LAS BOLSAS HERMÉTICAS DESCARTABLES CONTENEDORAS DE LAS SOLUCIONES.
- 3- PURGAR DE A UNA VÍA POR VEZ ABRIENDO EL REGULADOR DE FLUJO (CLAMP) Y CERRÁNDOLO NUEVAMENTE UNA VEZ PURGADO.
- 4- UNA VEZ PURGADAS AMBAS VÍAS CONECTAR AL ENDOSCOPIO/ RETROSCOPIO.
- 5- ABRIR DE A UNA VÍA A LA VEZ DEJANDO LA OTRA DE RESERVA PARA MANTENER LA CONTINUIDAD Y PODER PRODUCIR LOS CAMBIOS UNA VEZ VACIADO UN SACHET.

INSTRUCCIONES DE USO

Cabe destacar que no están descritas las instrucciones de uso del Equipo según el ANEXO III. B porque consideramos que la utilización del mismo es segura.

SHINOBI S.R.L.
Oscar Alberto Napoli
Socio Gerente

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA S.A. 1995



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23782-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**0798** y de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI S.R.L., 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: Equipo para irrigación quirúrgica en resección transuretral y artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-585, Kits para irrigación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para que por ellas pasen las soluciones a irrigar durante la intervención quirúrgica en resección transuretral (RTU) y artroscopia.

Modelo(s): Tipo V 109

Tipo V 109 con cámara

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Casquín 2540 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SHINOBI S.R.L. el Certificado PM-1037-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.