

DISPOSICION Nº 1370

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1679-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. 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

(0





DISPOSICION NO

1370

8°, inciso II) y 10°, 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 VASCU-STATT, nombre descriptivo CLAMPS BULLDOG, y nombre técnico CLAMPS, BULLDOG, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 96 y 100 a 101 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-310-46, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del

R



1370

DISPASICIÓN Nº

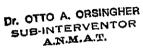
Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1679-10-6

DISPOSICIÓN Nº

1370

W .. ~ 9







ANEXO I

Nombre descriptivo: CLAMPS BULLDOG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-868 - Clamps, de Bulldog.

Marca de (los) producto(s) médico(s): VASCU-STATT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Clamps de un solo uso Vascu-Statt son dispositivos estériles de un solo uso que se proveen para oclusión de vasos. Los aplicadores Vascu-Statt se utilizan para colocar los clamps en lugares de difícil acceso y están diseñados para ser usados exclusivamente con los clamps bulldog de un solo uso Vascu-Statt.

Modelo/s: Pinzas de Mordaza VASCU-STATT® de un solo uso:

1001-500 Midi, recto (blanco)

1001-501 Midi, con ángulo de 45° (blanco)

1001-502 Mini, recto (rojo)

1001-503 Mini, con ángulo 45° (rojo)

1001-504 Maxi, recto (azul)

1001-505 Maxi, con ángulo 45° (azul)

1001-499 Micro Rectas (púrpura)

Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® de un solo uso:

1001-507 Mini recto (rojo)

1001-508 Mini con ángulo de 45° (rojo)

1001-509 Midi Recto (blanco)

1001-510 Midi, con ángulo de 45 (blanco)

1001-511 Maxi Recto (azul)

1001-512 Maxi con ángulo de 45° (azul)

Pinzas de Mordaza VASCU-STATT® II de un solo uso con presión de sujeción más firme:





Secretaria de Políticas Regulación e Institutes

. N. N. M. V.T.

..//

1001-530 Mini, recto (verde)

1001-531 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-532 Midi, recto (amarillo)

1001-533 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-534 Maxi, recto (naranja)

1001-535 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)

1001-529 Micro Rectas (negro)

Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® II de un solo uso con presión de sujeción más firme:

1001-540 Mini, recto (verde)

1001-541 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-542 Midi, recto (amarillo)

1001-543 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-544 Maxi, recto (naranja)

1001-545 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)

Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® PLUS de un solo uso con superficie Gentle-Jaw:

1001-550 Midi, recto (blanco)

1001-551 Midi, con ángulo de 45° (blanco)

1001-552 Mini, recto (rojo)

1001-553 Mini, con ángulo 45° (rojo)

1001-554 Maxi, recto (azul)

1001-555 Maxi, con ángulo 45° (azul)

Aproximador con Mordaza de un solo uso Vascu-Statt® PLUS con presión de sujeción más firme con superficie Gentle-Jaw:

1001-560 Midi, recto (blanco)

1001-561 Midi, con ángulo de 45° (blanco)

1001-562 Mini, recto (rojo)

1001-563 Mini, con ángulo 45° (rojo)

1001-564 Maxi, recto (azul)





Surctaria de Seléticas Regulación e Institutes ANANT.

..//

1001-565 Maxi, con ángulo 45° (azul)

Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® II PLUS de un solo uso con superficie Gentle-

Jaw:

1001-570 Mini, recto (verde)

1001-571 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-572 Midi, recto (amarillo)

1001-573 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-574 Maxi, recto (naranja)

1001-575 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)

Aproximador con Mordaza Vascu-Statt® II PLUS de un solo uso con presión de

sujeción más firme con superficie Gentle-Jaw:

1001-580 Mini, recto (verde)

1001-581 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-582 Midi, recto (amarillo)

1001-583 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-584 Maxi, recto (naranja)

1001-585 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Scanlan International, Inc.

Lugar/es de elaboración: One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107,

Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1679-10-6

DISPOSICIÓN Nº

370







ANEXO II

TQ TQ

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.

One Scanlan Plaza, Saint Paul Minnesota 55107, Estados Unidos

CLAMPS BULLDOG DE UN SOLO USO

Vascu-Statt®



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-46

LIC. MARIELA GARCÍA Subrogante Direccio de lecnología Médica

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los CLAMPS BULLDOG de un solo uso Vascu-Statt® son dispositivos estériles de un solo uso vascu-Statt® son dispositivos estériles de un solo que le proveen al cirujano un medio para la oclusión de vasos con menor trauma que los clips o clamps metálicos.

PRESENTACIÓN:

Estéril: esterilizado por radiación Gamma.

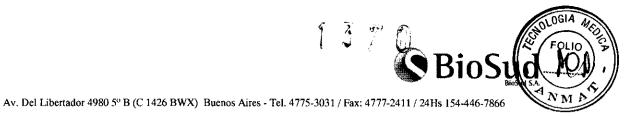
Almacenamiento: almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

BIOSUM

Bioine Ma Cristina Exne Directora Técnica M.N. 5745

Clamps Bulldog Página 11



Los CLAMPS de un solo uso Vascu-Statt® son dispositivos para oclusión de vasos.

ADVERTENCIAS:

Este producto es PARA UN SOLO USO, no volver a utilizar. NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO:

Está prohibido el reprocesamiento o reutilización de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

Cualquier reutilización o reprocesamiento de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE anulará cualquier garantía o responsabilidad de Scanalan International por lesión o pérdida asociada con el uso inadecuado.

No USAR si el envase está daña do

Digo Daña do

LIC. MARIELA GAR

Suprogante
Dirección de Jecnología Médica

Ma. Cristina Exner Bioing Directora Técnica M.N. 5746

Clamps Bulldog Página 12

≈ Exner Tecnica

M.N. 5745

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B

Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.

One Scanlan Plaza, Saint Paul Minnesota 55107, Estados Unidos

CLAMPS BULLDOG DE UN SOLO USO Vascu-Statt®

Pinzas de Mordaza VASCU-STATT®; Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt®; Pinzas de Mordaza VASCU-STATT® II;

Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® II;

Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® PLUS;

Aproximador con Mordaza Vascu-Statt® II PLUS;

Aproximador con Mordaza Vascu-Statt® II PLUS;

Ref. 1001-XXX o 1001-XXXY

STERILE R





M

LOT

 \boxtimes

LIG. MARIEL

Subrogante
Dirección de la nologia Médica

GARCÍA

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-46

Ma. Cristina Exner Directora Técnica

M.N. 5745

Clamps Bulldog / Y Y Página 9



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1679-10-6

Nombre descriptivo: CLAMPS BULLDOG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-868 - Clamps, de Bulldog.

Marca de (los) producto(s) médico(s): VASCU-STATT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Clamps de un solo uso Vascu-Statt son dispositivos estériles de un solo uso que se proveen para oclusión de vasos. Los aplicadores Vascu-Statt se utilizan para colocar los clamps en lugares de difícil acceso y están diseñados para ser usados exclusivamente con los clamps bulldog de un solo uso Vascu-Statt.

Modelo/s: Pinzas de Mordaza VASCU-STATT® de un solo uso:

1001-500 Midi, recto (blanco)

1001-501 Midi, con ángulo de 45° (blanco)

1001-502 Mini, recto (rojo)

1001-503 Mini, con ángulo 45° (rojo)

1001-504 Maxi, recto (azul)

1001-505 Maxi, con ángulo 45° (azul)

1001-499 Micro Rectas (púrpura)

Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® de un solo uso:

1001-507 Mini recto (rojo)

1001-508 Mini con ángulo de 45° (rojo)



```
..//
1001-509 Midi Recto (blanco)
1001-510 Midi, con ángulo de 45 (blanco)
1001-511 Maxi Recto (azul)
1001-512 Maxi con ángulo de 45° (azul)
Pinzas de Mordaza VASCU-STATT® II de un solo uso con presión de sujeción
más firme:
1001-530 Mini, recto (verde)
1001-531 Mini, con ángulo de 45° (verde)
1001-532 Midi, recto (amarillo)
1001-533 Midi, con ángulo de 45º (amarillo)
1001-534 Maxi, recto (naranja)
1001-535 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)
1001-529 Micro Rectas (negro)
Aproximador con Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® II de un solo uso con
presión de sujeción más firme:
1001-540 Mini, recto (verde)
1001-541 Mini, con ángulo de 45° (verde)
1001-542 Midi, recto (amarillo)
1001-543 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)
1001-544 Maxi, recto (naranja)
1001-545 Maxi, con ángulo de 45º (naranja)
Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® PLUS de un solo uso con superficie Gentle-
Jaw: 1001-550 Midi, recto (blanco)
1001-551 Midi, con ángulo de 45° (blanco)
1001-552 Mini, recto (rojo)
1001-553 Mini, con ángulo 45° (rojo)
1001-554 Maxi, recto (azul)
1001-555 Maxi, con ángulo 45° (azul)
Aproximador con Mordaza de un solo uso Vascu-Statt® PLUS con presión de
sujeción más firme con superficie Gentle-Jaw:
```

1001-560 Midi, recto (blanco)



· 1. 1. 11. 11. 1. T

..//

1001-561 Midi, con ángulo de 45° (blanco)

1001-562 Mini, recto (rojo)

1001-563 Mini, con ángulo 45° (rojo)

1001-564 Maxi, recto (azul)

1001-565 Maxi, con ángulo 45° (azul)

Pinzas de Mordaza Vascu-Statt® II PLUS de un solo uso con superficie Gentle-

law:

1001-570 Mini, recto (verde)

1001-571 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-572 Midi, recto (amarillo)

1001-573 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-574 Maxi, recto (naranja)

1001-575 Maxi, con ángulo de 45º (naranja)

Aproximador con Mordaza Vascu-Statt® II PLUS de un solo uso con presión de sujeción más firme con superficie Gentle-Jaw:

1001-580 Mini, recto (verde)

1001-581 Mini, con ángulo de 45° (verde)

1001-582 Midi, recto (amarillo)

1001-583 Midi, con ángulo de 45° (amarillo)

1001-584 Maxi, recto (naranja)

1001-585 Maxi, con ángulo de 45° (naranja)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Scanlan International, Inc.

Lugar/es de elaboración: One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107,

Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-46 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.8..FEB..2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.



DISPOSICIÓN Nº 137

