



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

DISPOSICIÓN N° 09831

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22513/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Filobiosis 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. 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.

S. 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0983

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Medtronic, nombre descriptivo Cortadoras y nombre técnico Cortadores, de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis 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 5 y 7 a 10 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-338-82, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0983

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° 1-47-22513/10-1

DISPOSICIÓN N° 0983

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0983**

Nombre descriptivo: Cortadoras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573-Cortadores

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cortadora de Medtronic está diseñada para facilitar la extracción de un catéter guía de Medtronic de un dispositivo intravenoso de 2,1 mm como máximo (6,2 French), por medio del corte.

Modelo: Adjustable Slitter 6232 ADJ.

Universal II Slitter 6230 UNI

Período de vid útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22513/10-1

DISPOSICIÓN N°

0983

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....0983.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22513/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0983**, y de acuerdo a lo solicitado por Filobiosis 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: Cortadoras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-573-Cortadores

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cortadora de Medtronic está diseñada para facilitar la extracción de un catéter guía de Medtronic de un dispositivo intravenoso de 2,1 mm como máximo (6,2 French), por medio del corte.

Modelo: Adjustable Slitter 6232 ADJ.

Universal II Slitter 6230 UNI

Período de vid útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc.

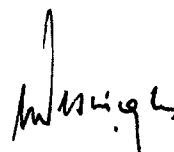
Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Se extiende a Filobiosis S.A. el Certificado PM-338-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **16 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0983**

 ejb



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

0983



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438 P.5 Of.: 501 – Capital Federal

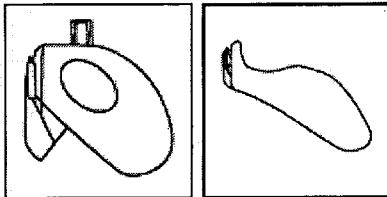
Tel. +54-11-4372-3421/26



Adjustable Slitter 6232 ADJ

Universal II Slitter 6230UNI

Cortadoras



CONTENIDO: 1 cortadora.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Conservar a temperaturas inferiores a 40 °C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

La cortadora consiste en una hoja afilada y cuenta con un canal para proteger el dispositivo intravenoso. El cortador permite cortar a través de dos catéteres de Medtronic en la misma intervención.

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

Pedro Lattarulo
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

0983



USO PREVISTO:

La cortadora de Medtronic está diseñada para facilitar la extracción de un catéter guía de Medtronic de un dispositivo intravenoso de 2,1 mm como máximo (6,2 French), por medio del corte.

ADVERTENCIAS:

Las cortadoras están indicadas para su uso exclusivo en un solo paciente. No reesterilice la cortadora.

Esterilizado por radiación.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-82

INSTRUCCIONES DE USO:

CORTADORA AJUSTABLE DE MEDTRONIC

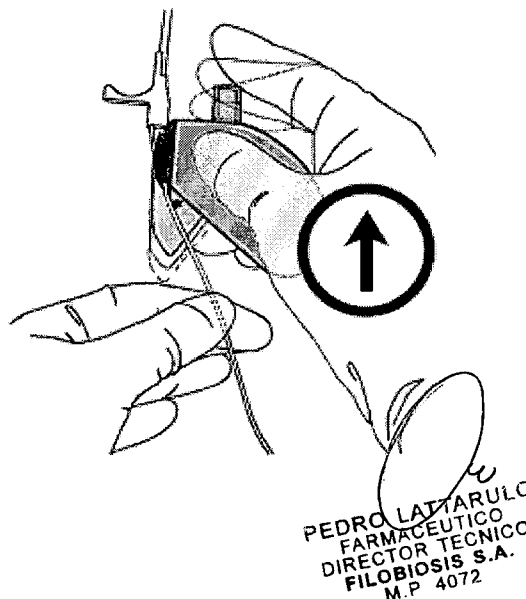
Modelo 6232ADJ

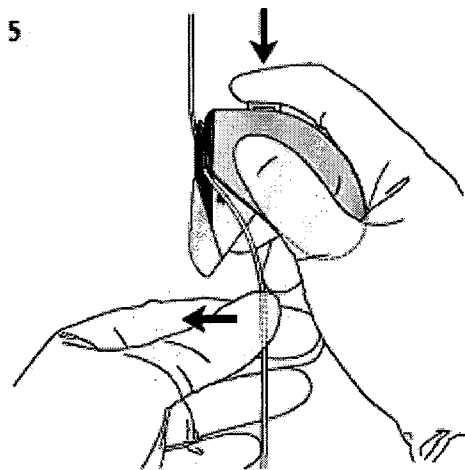
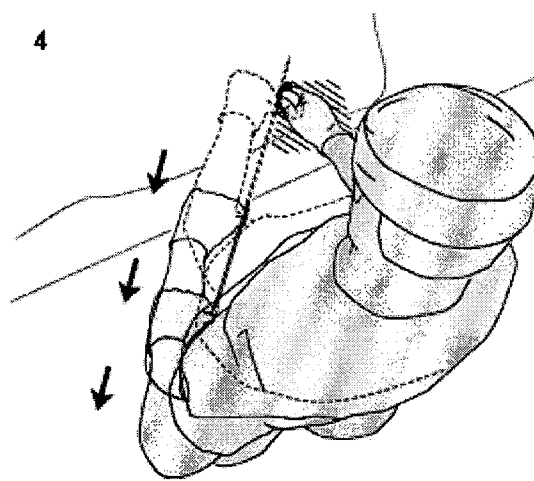
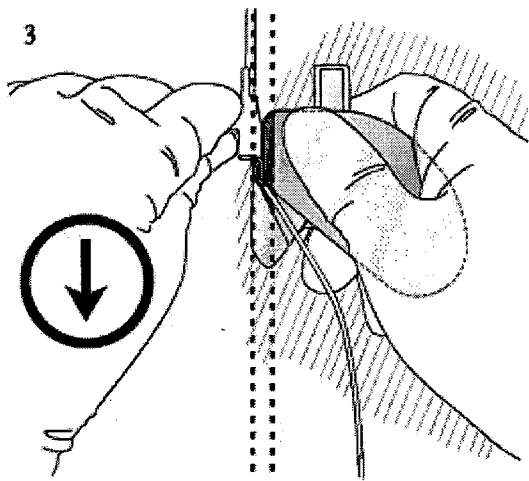
- Coloque la cortadora ajustable de Medtronic con la hoja cerca de la boca del catéter y la cortadora paralela al cable.
- Pulse el botón para abrir el mecanismo y colocar el cable en el canal del cable. Suelte el botón para sujetar el cable.
- Mantenga firme la cortadora y empiece a cortar por la boca retirando el catéter. Continúe cortando con un solo movimiento fluido hasta retirar el catéter.
- La cortadora y el catéter deben permanecer paralelos durante todo el corte.

1



2





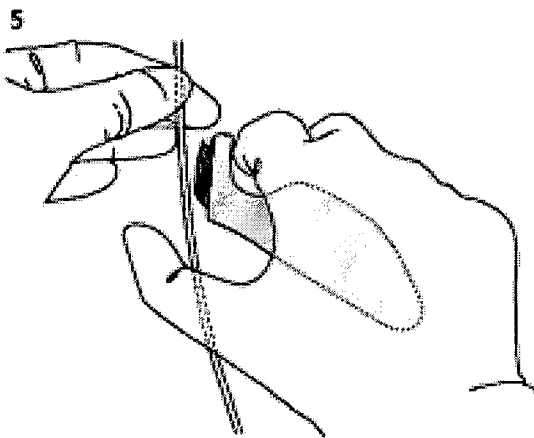
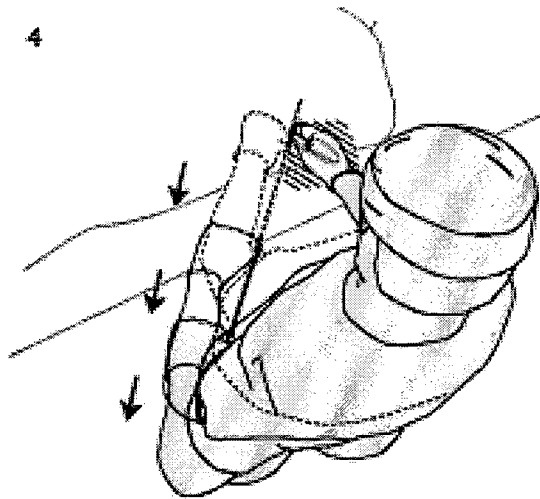
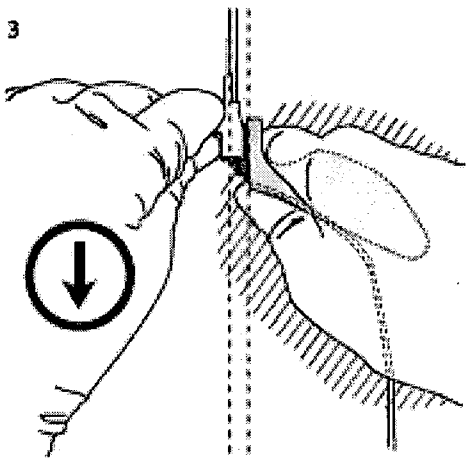
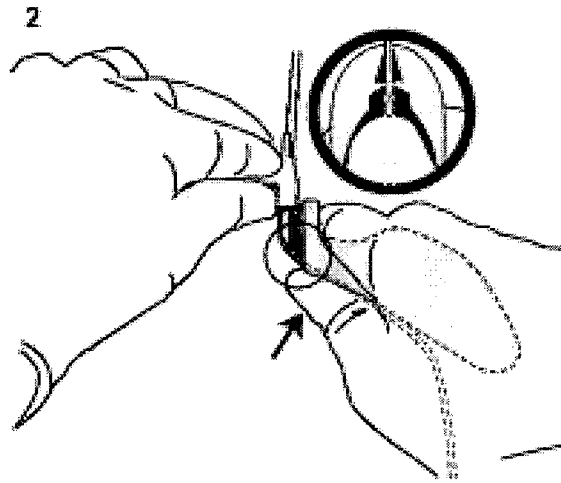
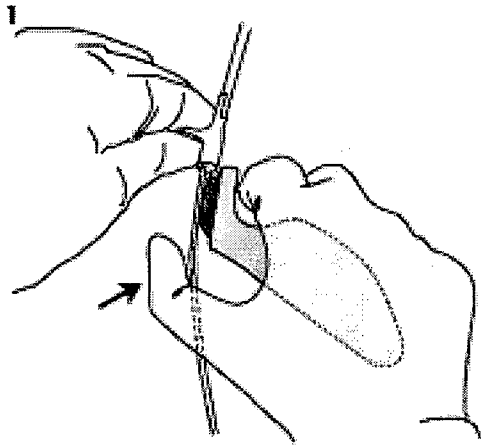
CORTADORA UNIVERSAL II DE MEDTRONIC

Modelo 6230UNI

- Coloque la cortadora universal II de Medtronic con la hoja cerca de la boca del catéter y la cortadora paralela al cable.
- Coloque el cable en el canal del cable en la parte trasera de la cortadora. Sostenga el cable en su sitio con el pulgar.
- Una leve presión con el pulgar sujetará más el cable en el canal del cable de la cortadora.
- Mantenga firme la cortadora y empiece a cortar por la boca retirando el catéter. Continúe cortando con un solo movimiento fluido hasta retirar el catéter.
- La cortadora y el catéter deben permanecer paralelos durante todo el corte.

Carlos Martínez
 FILOBIOSIS S.A.
 CARLOS MARTINEZ
 DIRECTOR

Pedro Lattarulo
 PEDRO LATTARULO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 FILOBIOSIS S.A.
 M.P. 4072



ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

P
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072

0983



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA

Importado por **FILOBIOSIS S.A.**

Tucumán 1438 P.5 Of.: 501 – Capital Federal

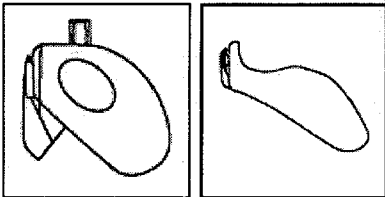
Tel. +54-11-4372-3421/26



Adjustable Slitter 6232 ADJ

Universal II Slitter 6230UNI

Cortadoras



CONTENIDO: 1 cortadora.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Conservar a temperaturas inferiores a 40 °C.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE R Esterilizado por radiación.

DT: Pedro Lattarulo, Farmacéutico M.N. 4072

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-82

ca...
FILOBIOSIS S.A.
CARLOS MARTINEZ
DIRECTOR

P...
PEDRO LATTARULO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
FILOBIOSIS S.A.
M.P. 4072