



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

DISPOSICIÓN N°

0116

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4499-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Drogueria Comarsa SA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15, denominado: Hojas de Bisturi, marca Paramount.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15, correspondiente al producto médico denominado: Hojas de Bisturi, marca Paramount, propiedad de la firma Drogueria Comarsa SA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 201 de fecha 07 de enero de



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

DISPOSICIÓN N°

111 16

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15, denominado: Hojas de Bisturi, marca Paramount.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4499-15-1

DISPOSICIÓN N°

1110

LP

ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1116** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Hojas de Bisturi.

Marca: Paramount.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 201/11 .

Tramitado por expediente N° 1-47-14980-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Paramount	Paramount-Solingen
Fabricante	Plot Nro 1,LSC,OKHLA MAIN ROAD OKHLA PHASE II-NEW DELHI- 110020, INDIA	PARAMOUNT SURGIMED LTD., 1, L.S.C., OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE- II, NEW DELHI- 110020,India.
Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°201/11	Fs.69 a 70
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 201/11	Fs.71 a 72
Vigencia del Certificado	25 de Julio de 2013	25 de Julio de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería Comarsa SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4499-15-1

DISPOSICIÓN N°

1116

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

1.1.1.6
04 FEB. 2016

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376804 / 4375018
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



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. -1, L.S.C., OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-II -110020 NEW DELHI - 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- SOLINGEN

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.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1116



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375818
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

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

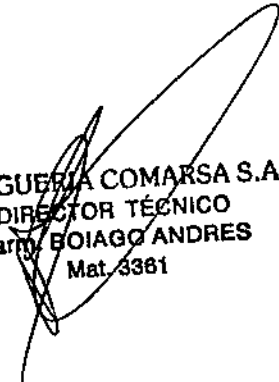
DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361


2.12. Número de registro del producto médico

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

E.

✓


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


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1116



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376981 / 4375810
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: PARAMOUNT SURGIMED LTD. -1, L.S.C., OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-II -110020 NEW DELHI - INDIA

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

IDENTIFICACION: HOJAS PARA BISTURI PARAMOUNT-SOLINGEN

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL

MATERIAL PARA USAR POR 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. 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.

3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro debe estar unido al mango del bisturí.

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

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

11 16

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4379911
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 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.
- 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 destinados a medición.


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


DROGUERIA COMARSA S.A.
CEN DANIEL H. NADALIN
ABONERADO