



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

DISPOSICIÓN Nº **4076**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19836/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4076

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 BILISYSTEM, nombre descriptivo CANULA PARA COLANGIO PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CANULA ERCP) y nombre técnico Catéteres, para Colangiografía, de acuerdo a lo solicitado, por Plastimed 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 a 57 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-1028-51, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4076**

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº 1-47-19836/09-4

DISPOSICIÓN Nº

4076

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4076**

Nombre descriptivo: CANULA PARA COLANGIO PANCREATOGRAFIA
RETROGRADA ENDOSCOPICA (CANULA ERCP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 - Catéteres, para
Colangiografía

Marca de (los) producto(s) médico(s): BILISYSTEM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la canulacion de la papila de Vater para administrar
un medio de contraste en la visualizacion fluoroscopica del sistema biliar o
pancreatico.

Modelo/s: PROFORMA y PROFORMA HF 4.5.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: CONMED Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101, Chelmsford, MA, 01824,,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19836/09-4

DISPOSICIÓN N°

4076

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

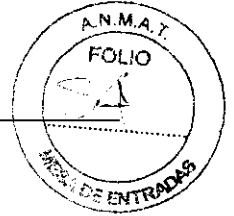
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4076

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PLASTIMED S.R.L.

Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
Canulas ERCP **BILISYSTEM®**



Importado y distribuido por:
PLASTIMED SRL.
Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fabricado por:
CONMED Endoscopic Technologies Inc.
1 Executive Drive, Suite 101
Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.

Cánula ERCP BILISYSTEM® Modelo: _____

Ref# _____ S/N xxxxxx  _____  _____



STERILE EO



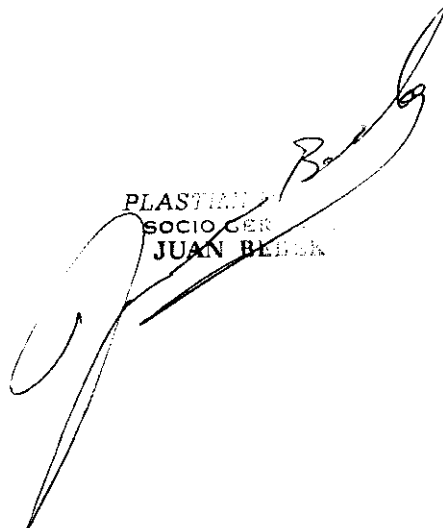
Latex **FREE**

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Guido Liserre Mat. N° 14.856

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-51


PLASTIMED
SOCIO GERENTE
JUAN BELTRACCHI


GUIDO LISERRE
D.T. F879. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

Importado y distribuido por:
PLASTIMED SRL.
Avda Belgrano 2139. Avellaneda.
Prov. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fabricado por:
CONMED Endoscopic Technologies Inc.
1 Executive Drive, Suite 101
Chelmsford, MA, 01824, Estados Unidos.

Cánula ERCP BILISYSTEM®

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Guido Liserre Mat. N° 14.856

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1028-51**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS**

- Dispositivo de un solo Uso.
- ESTÉRIL, salvo que el paquete esté abierto o dañado.
- NO REESTERILIZAR
- Atención: lea las instrucciones antes de utilizarlo.
- El uso del dispositivo cánula ERCP y otros dispositivos afines está restringido a los médicos con formación y experiencia en los principios, aplicaciones y riesgos técnicos y clínicos asociados a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP)

Descripción del dispositivo

Las cánulas ERCP CONMED se utilizan para la canulación endoscópica de las vías biliares. Gracias a su punta cónica atraumática y a su puerto de inyección de flujo alto, este dispositivo permite la canulación de la papila y acceso al sistema biliar. La punta de 4.5 French acepta una guía de 0,889mm (0,035 pulgadas). El diseño excepcional del puerto con varios lúmenes del extremo proximal permite la inyección del medio de contraste a través de dos lúmenes, con un puerto diferente para la introducción de la guía.

Durante la endoscopia los marcadores visuales de color situados en la punta distal ayudan a evaluar la canulación y la inserción en el sistema biliar. La banda de marcación radiopaca distal facilita la visualización fluoroscópica. La banda de marcación proximal muestra el momento en el que el catéter sale del duodenoscopio.

3.2; Indicaciones de Uso

Las cánulas ERCP CONMED están diseñadas para la canulación de la papila de Vater para administrar un medio de contraste en la visualización fluoroscópica del sistema biliar o pancreático.

4076



PLASTIMED S.R.L.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Canulas ERCP BILISYSTEM®

Contraindicaciones

No se conocen

Reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas que se pueden producir como consecuencia de una colangiografía se encuentran, aunque no de forma exclusiva:

- ⇒ perforación,
- ⇒ hemorragias;
- ⇒ hematomas;
- ⇒ septicemia;
- ⇒ infecciones;
- ⇒ colangitis;
- ⇒ pancreatitis
- ⇒ y reacciones alérgicas al medio de contraste.

3.3; Precauciones

- Vigile la posición del catéter en todo momento mediante la inyección de un medio de contraste y control fluoroscópico o por rayos x.
- Cánula está diseñada para su uso con endoscopios con canales de trabajo de una longitud mínima de 2,8 mm.

3.4; 3.9; Instrucciones de uso

1. El dispositivo cánula ECRP se presenta en una bolsa sellada estéril. No utilice ni esterilice el dispositivo en caso de que la bolsa esté abierta o dañada. Retire la cánula del embalaje y la bolsa e inspecciónela en busca de deformaciones, dobleces, áreas rugosas o cualquier otro daño que haya podido sufrir durante el transporte. No utilizar en caso de estar dañada. Compruebe la fecha de caducidad antes de su utilización.
2. Antes de su uso, confirme el funcionamiento de la cánula purgando con solución salina estéril.
3. Antes de la inserción en el canal de trabajo del duodenoscopio, purgue la cánula con el medio de contraste para eliminar todo el aire.
4. Para evitar que el catéter se acode, inserte la cánula en el canal de trabajo del duodenoscopio y hágala avanzar mediante movimientos cortos y voluntarios de unos 2-3 cm.

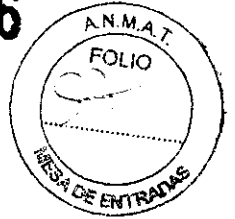
NOTA: Durante su inserción, una banda marcadora negra se acercará a la entrada del canal de trabajo, indicando que la punta distal de la cánula comenzará a salir del duodenoscopio.

5. Canule el sistema ductal biliar seleccionado e inyecte el medio de contraste para obtener un colangiograma mediante fluoroscopia o rayos x.
6. Para introducir una guía, enjuague el puerto de la guía con agua estéril para facilitar el paso de la guía.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO ALLISÉRRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

14076



PLASTIMED S.R.L.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Canulas ERCP BILISYSTEM®

7. Haga avanzar la guía adecuada dentro del acceso de la guía. Una vez conseguida la colocación adecuada de la guía, se puede retirar la cánula dejando la guía en su posición para la introducción de otros dispositivos dirigidos por la guía.
8. Deseche la cánula de un solo uso de la forma adecuada.

3.12;

CONSERVACIÓN

Conservar el instrumento a una temperatura ambiente, protegido de la humedad y evitar la exposición del mismo a la luz solar directa y los vapores químicos.


3.14;

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

Después del uso, el dispositivo se debe desechar de acuerdo con los requisitos legales pertinentes y los protocolos de control de infecciones de la institución.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19836/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4076**, y de acuerdo a lo solicitado por Plastimed 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: CANULA PARA COLANGIO PANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CANULA ERCP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 - Catéteres, para Colangiografía

Marca de (los) producto(s) médico(s): BILISYSTEM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la canulación de la papila de Vater para administrar un medio de contraste en la visualización fluoroscópica del sistema biliar o pancreático.

Modelo/s: PROFORMA y PROFORMA HF 4.5.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: CONMED Endoscopic Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Executive Drive, Suite 101, Chelmsford, MA, 01824,, Estados Unidos.

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado PM-1028-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**21 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4076


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.