



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 6 9

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-707/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA 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. 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.

57. 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°

4 8 6 9

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 Surgikal nombre descriptivo clip hemostático y nombre técnico Clips hemostáticos de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOPACK ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6, 7 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-821-76, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

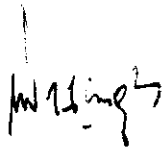
DISPOSICIÓN N° 4869

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-707/11-8

DISPOSICIÓN N°

4869


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° **4869**

Nombre descriptivo: Clip hemostático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 - Clips hemostáticos

Marca de los modelos de los productos médicos: Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: oclusión de vasos.

Modelos: Surgiclip S300, S200, S100, RS300, RS200, RS100 (estériles o no estériles), Accesorios: SPLIC 300, SPLIC 200, SPLIC 100

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: Av. San Martín 4375, Florida, Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-707/11-8

DISPOSICIÓN N°

4869


DR. OTTO A. OFSINGHER
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°

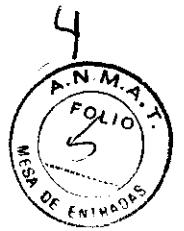
.....**4869**.....



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



cardiopack argentina s.a.

4869



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SURGICLIP

Clip Hemostático de titanio.

(MEDIDA DEL CLIP)

(CODIGO DEL PRODUCTO)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DEL PRODUCTO.

ESTERIL. / NO ESTERIL (SEGÚN CORRESPONDA)

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 5 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-76

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4869



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SURGICLIP

Clip Hemostático de titanio.

(MEDIDA DEL CLIP)

(CODIGO DEL PRODUCTO)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DEL PRODUCTO.

ESTERIL. / NO ESTERIL (SEGÚN CORRESPONDA)

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-76

INDICACIONES DE USO:

SURGICLIP está indicado para usar en oclusión de vasos. El clip puede ser usado para todos los procedimientos quirúrgicos requiriendo hemostasia o marcado radiográfico. El tamaño del clip debe ser elegido por el profesional en relación al procedimiento aplicado de manera de asegurar que todo el tejido a ser ligado esté contenido dentro del clip.

INSTRUCCIONES DE USO:

Elegir el aplicador de clip adaptado a la medida del clip a utilizar. Sostener el aplicador en la línea de unión entre los dos brazos. Sostener el cartucho de clips en forma estable e insertar las mandíbulas del aplicador verticalmente dentro del cartucho de clips. Presionar hacia abajo hasta que el clip esté enteramente enganchado en las mandíbulas del aplicador. Colocar las mandíbulas del instrumento alrededor de la parte a ser ligada. Presionar los dos brazos fuertemente juntos hasta que ellos lleguen a la posición final. Primero cerrará la parte distal del clip, rodeando el tejido a ser ligado, luego el clip se cierra hacia la punta del mismo hasta cerrarse totalmente. Liberar la presión de los dos brazos y sacar el aplicador.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Debido a que el titanio es un material biológicamente inerte, los clips hemostáticos de titanio pueden ser usados en vivo durante largo tiempo con completa seguridad.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4 8 6 9



El clip es de titanio puro y es insensible a cualquier radiación magnética del tomógrafo, escaneo o equipo de imagen.

ADVERTENCIAS:

No utilizar si el blister se encuentra abierto o dañado.
Destruir después de utilizar .
No reesterilizar.

PRECAUCIONES:

Colocación del clip dentro del aplicador:

Usar los aplicadores recomendados. Controlar el aplicador y sus mandíbulas antes de usar. Nunca sostener el aplicador por los dos aros de sus brazos cuando se está introduciendo los clips en las mandíbulas del aplicador, esto puede causar una oclusión temprana del clip o mala posición del clip en el aplicador.

Para evitar daños a las mandíbulas del aplicador:

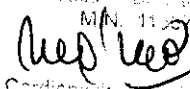
Nunca insertar las mandíbulas del aplicador en forma oblicua dentro del cartucho de los clips.

De la ligadura:

No cerrar los brazos del aplicador antes que las mandíbulas rodeen totalmente el tejido a ser ligado. Presionar los dos brazos juntos hasta que ellos lleguen a su punto final para asegurar un cierre apropiado del clip. Inspeccionar la ligadura para evaluar la calidad de la aplicación y la hemostasis.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11357

Cardiopack Argentina S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-707/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4869**, de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: Clip hemostático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 - Clips hemostáticos

Marca de los modelos de los productos médicos: Surgikal

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: oclusión de vasos.

Modelos: Surgiclip S300, S200, S100, RS300, RS200, RS100 (estériles o no estériles), Accesorios: SPLIC 300, SPLIC 200, SPLIC 100

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: Av. San Martín 4375, Florida, Vicente López, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-76 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4869

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