



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

DISPOSICIÓN N° 4240

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12544-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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.

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.

M.A.



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

DISPOSICIÓN N° 4240

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 US ENDOSCOPY, nombre descriptivo Cepillos para Citología y nombre técnico Cepillos para Citología de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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 26 y 27 a 28 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-136-120, 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

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4240

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° 1-47-12544-12-0

DISPOSICIÓN N° **4240**


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

MM 



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° **4240**

Nombre descriptivo: Cepillos para Citología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillos para Citología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para recoger células de la mucosa del tracto gastrointestinal o del bronquio.

Modelo/s: 00711401 Cepillo de Citología – broncoscopio.

00711402 Cepillo de Citología – gastroscopio.

00711403 Cepillo de Citología – colonoscopio.

00711405 Cepillo de Citología – enteroscopio

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (Dba US Endoscopy Group Inc. and US Endoscopy).

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060 (Dirección Anterior 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060), Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12544-12-0

DISPOSICIÓN N° **4240**

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

MM



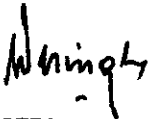
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4240.....

MM
C


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

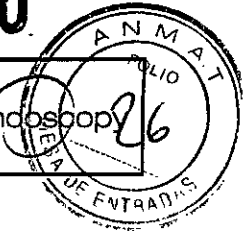
4240



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B

Cepillos de citología

us endoscopy



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060). EEUU



Cepillos de citología

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-120

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

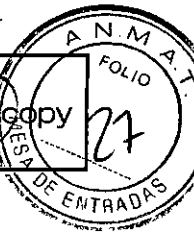
4240



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cepillos de citología

us endoscopy



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060). EEUU



Cepillos de citología



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

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-136-120

Uso previsto:

El cepillo de citología desechable se utiliza para recoger células de la mucosa del tracto gastrointestinal o del bronquio.

Advertencias y precauciones:

- ⇒ La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- ⇒ Un cepillado excesivo puede producir hemorragia.
- ⇒ La línea de cepillos de citología desechables está destinada únicamente para un solo uso. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- ⇒ Almacenar en lugar seco y fresco, protegido contra la luz solar directa, a temperatura controlada de entre 15-25°C.
- ⇒ Producto de un solo uso. No reutilizar.
- ⇒ No reesterilizar.
- ⇒ No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

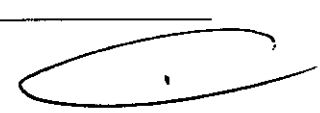
CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

Instrucciones de uso:

1. Siga las técnicas médicas sugeridas y prepare al paciente para la endoscopia.
2. Retire el cepillo del envase estéril, retráigalo en la vaina e insértelo en el endoscopio. Una vez que la zona diana ha sido identificada mediante endoscopia, mueva el cepillo hacia adelante y hacia atrás unas cuantas veces sobre dicha zona. Una vez terminado el cepillado, retraiga el cepillo en la vaina antes de extraerlo del endoscopio para preservar el cultivo de células. Confirme la retracción del

CORPOMEDICA S.A.
 YEHUDJEIAN
 PRESIDENTE



4240



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cepillos de citología

US endoscopy

cepillo mediante endoscopia. Una vez terminado el procedimiento, retire el conjunto de cepillo del endoscopio. Fije la muestra correctamente para la evaluación citológica.

Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12544-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4240, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica 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: Cepillos para Citología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-018 Cepillos para Citología.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para recoger células de la mucosa del tracto gastrointestinal o del bronquio.

Modelo/s: 00711401 Cepillo de Citología – broncoscopio.

00711402 Cepillo de Citología – gastroscopio.

00711403 Cepillo de Citología – colonoscopio.

00711405 Cepillo de Citología – enteroscopio.

Periodo de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc. (Dba US Endoscopy Group Inc. and US Endoscopy).

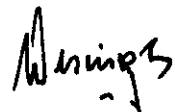
Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060 (Dirección Anterior 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060), Estados Unidos.

MM

..//

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4240



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