



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7713**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1916-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 713

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MarFlow, nombre descriptivo Balón Dilatador Esofágico y nombre técnico Dilatadores, Esofágicos, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº **7713**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

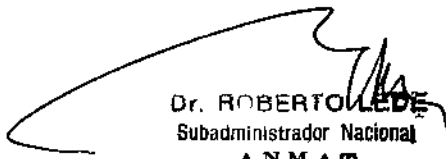
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

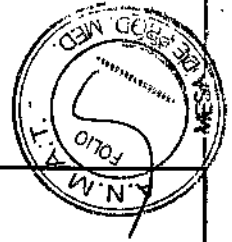
Expediente Nº 1-47-3110-1916-15-2

DISPOSICIÓN Nº

sgb

7713


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



BALÓN DILATADOR ESOFÁGICO
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.
Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Marflow AG
Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

10 8 JUL 2016

7 7 13

BALÓN DILATADOR ESOFÁGICO
MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxx _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

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

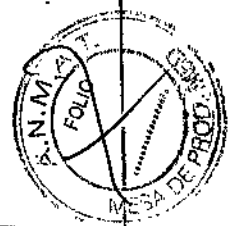
Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-15

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



**BALÓN DILATADOR ESOFÁGICO
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

7713

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a, las específicas del procedimiento endoscópico primario: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipotensión, reacción alérgica a la medicación, paro o depresión respiratoria, paro o arritmia cardíaca.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones y efectos adversos potenciales incluyen, pero no están limitados a: pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, obstrucción por cálculos y septicemia / infección. Otros efectos adversos incluyen aquellos asociados con la exposición a la fluoroscopia y sus complicaciones asociadas. Advierta que los efectos adversos potenciales pueden ocurrir aún cuando se use apropiadamente el dispositivo. Este dispositivo sólo debe ser usado por personas calificadas para los procedimientos para los cuales está indicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por, o bajo supervisión de, un endoscopista altamente entrenados en procedimientos endoscópicos ERCP. Antes de utilizar este dispositivo es necesario poseer completo entendimiento de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados. El uso de este dispositivo para cualquier otro propósito que no sea el uso indicado declarado no está recomendado. Se debe monitorear mediante fluoroscopia la inyección de contraste durante el ERCP. Un exceso de contraste puede causar pancreatitis.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de picaduras, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.
Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

- Luego de retirar el dispositivo de su envase estéril, desenrolle y estire el dilatador. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de picaduras, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.
- Enjuague el puerto de contraste con agua estéril.

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANÁTIDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

7/21/3

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

- Coloque una gota de lubricante aceite de silicona en la punta del dilatador para permitir que descienda por el canal interior del alambre guía.
- Fije la posición/tamaño del esfínter esofágico a ser dilatado.
- Pase el alambre guía compatible a través del endoscopio y colóquelo adecuadamente en el antrum bajo control fluoroscópico. Retire el endoscopio dejando el alambre guía en posición.
- Infle el balón con el inflador hasta el diámetro deseado lentamente a través del alambre guía bajo control fluoroscópico. Observe la posición del marcador radio opaco.
- Dilate el esfínter.

PRESENTACIÓN

El dispositivo balón dilatador para esfínter esofágico se suministra de forma estéril y está indicado para un solo uso.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1916-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7713, y de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Balón Dilatador Esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-257 - Dilatadores, Esofágicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Balón Dilatador Esofágico se utiliza para dilatar el esfínter esofágico en procedimientos endoscópicos.

Modelo/s:

Esophageal Balloon dilatador.

Achalasia-Cardia Balloon Dilator.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

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

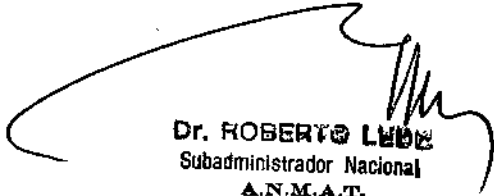
Nombre del fabricante: MarFlow AG.

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH - 8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7713


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