



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8057**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2181-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8057

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 PEROUSE MEDICAL nombre descriptivo DISPOSITIVO DE INFLACION y nombre técnico INFLADORES ENDOSCOPICOS, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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 6 a 7 y 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-157, 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.

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


DISPOSICIÓN Nº **8057**

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 1-47-3110-2181-17-2

DISPOSICIÓN Nº **8057**

mcv.



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8057



17 JUL 2011

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

PEROUSE MEDICAL


Dirección (incluyendo Ciudad y País):

ROUTE DU MANOIR - 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCIA

Nombre genérico: DISPOSITIVO DE INFLACION

Marca: PEROUSE MEDICAL Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

Vida útil: \*\*\*\*\* según modelo \*\*\*\*\*

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-157

*E*

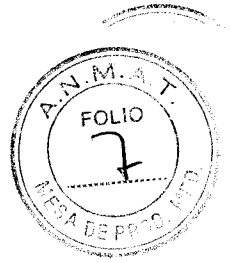
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO B. LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

*M*

8057



Proyecto de instrucciones de uso

**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante legal:**

PEROUSE MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


ROUTE DU MANOIR - 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCIA

**Nombre genérico: DISPOSITIVO DE INFLACION**

**Marca: PEROUSE MEDICAL**

**Modelos: xxxxxxxx**

**Estéril: Esterilizado por óxido de etileno**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.**

**Vida útil: \*\*\*\*\* según modelo \*\*\*\*\***

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790**

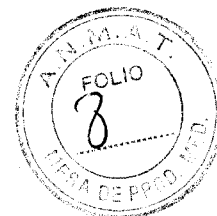
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-157**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

Página 1 de 2

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Está estrictamente prohibido reutilizar el Flamingo. En caso de reutilización del producto, la funcionalidad de este último cambiaría totalmente. Además, el riesgo yatrógeno por transmisión cruzada entre pacientes sería muy elevado.

**Descripción:** Flamingo es un sistema de inflado de un único uso. Incluye un cuerpo de jeringa de 20cc provisto de un pistón acoplable mediante un botón de accionamiento, una manivela rotatoria, un manómetro y un empalme de alta presión con Luer Lock macho rotatorio. El manómetro está graduado de 0 a 30 atm, con una escala equivalente en PSI. El diseño del Flamingo ofrece dos opciones de agarre gracias a la posibilidad de hacer variar la posición del manómetro.

**Indicaciones:** El sistema de inflado Flamingo se utiliza en los procedimientos de dilatación para inflar catéteres con balón.

**Funcionamiento:** El pistón puede avanzar o retroceder libremente cuando el botón de accionamiento bascula hacia la parte trasera del dispositivo (extremidad opuesta del manómetro). Para bloquear el pistón, apretar el botón siguiendo la dirección del manómetro hasta el tope. Girar la manivela, en sentido de las agujas del reloj, para inyectar la mezcla de producto de contraste. La presión evaluada en el balón se muestra en el manómetro.

**Uso:**

- 1- Preparar la mezcla del producto de contraste para sondear con balón, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del producto de contraste.
- 2- Verificar que el pistón esté desbloqueado.
- 3- Sostener el Flamingo con su manómetro inclinado hacia abajo y sumergir la extremidad del empalme en la solución de contraste para aspirar el líquido.
- 4- Purgar el aire contenido en la jeringuilla y en el empalme y, a continuación, el Flamingo con su manómetro orientado hacia arriba. Tras haber asegurado la purga correcta del sistema, bloquear el pistón.
- 5- Conectar el Flamingo al catéter balón.
- 6- Para inflar el balón, orientar el manómetro hacia abajo y girar lentamente la manivela, en sentido de las agujas del reloj, hasta que aparezca la presión deseada. Esta última se mantiene gracias al sistema de bloqueo.
- 7- Para desinflar el balón, desbloquear el pistón y tirar de la manivela hasta el tope. Bloquear el Flamingo para conservar el vacío en el balón.

**Precauciones de uso:** El Flamingo debe ser utilizado por personal médico formado. Tras cada inflado, verificar que la aguja del manómetro se encuentre en la posición cero +/- 1 atm. En el momento de la deflación, acompañar la manivela del Flamingo. Si el botón permanece en posición bloqueada, el balón puede desinflarse girando la manivela en sentido anti-horario. Consultar las instrucciones des catéter balón (precauciones de uso, presión máxima...). Si es difícil cerrar el botón, no forzarlo ya que podría dañar el pistón. Girar ligeramente el asa y volver a introducir el botón.

**No utilizar en caso de ruptura del envase protector**

**Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las legislaciones municipales, estatales y federales aplicables.**

  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2181-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8057**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Dispositivo de inflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-448 Infladores Endoscópicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perouse Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inflado Flamingo se utiliza en los procedimientos de dilatación para inflar catéteres con balón.

Modelo/s: Flamingo

0218NA; Dispositivo de inflación Famingo + llave de cierre sin pegamento.

0218ND; Sistema de inflación Famingo.

0218NK; Dispositivo de inflación Flamingo + llave de cierre com esfera brillante.

0218NR; Dispositivo de inflación Flamingo + llave de cierre.

L  
H

0218PM; Dispositivo de inflación Flamingo com MLL + conector Y Myshell lite 7F line 20 cm com llave de cierre de 3 vias + introductor alambre guia metálico + dispositivo destornillador de par.

0218QN; Dispositivo de inflación Flamingo com MLL + conector Y Myshell lite 7F line 20cm com llave de cierre de 3 vias + introductor alambre guia metálico + dispositivo destornillador de par (Alligatork).

0218KT; Dispositivo de inflación Flamingo + conector Y push pull line 20 cm com llave de cierre de 3 vias + introductor alambre guia metálico + dispositivo destornillador de par.

0218NP; Dispositivo de inflación Flamingo com llave de cierre + conector Y + introductor alambre guia + destornillador de par.

0218KR; Dispositivo de inflación Flamingo + Llave de cierre + conector Y (push pull 20cm) + introductor alambre guía metálico + dispositivo destornillador de par.

0218TR; Dispositivo de inflación Flamingo + alambre guia metálico + dispositivo destornillador de par.

0218NS; Dispositivo inflación ATM 30S + llave de cierre sin pegamento.

0218ST; Dispositivo de inflación Flamingo sin llave de cierre com línea de alta presión.

0218TT; "Kit inflación Flamingo" dispositivo inflación Flamingo + conector Y +Dispositivo destornillador de par + alambre guia.

Período de vida útil: 0218NA; 0218ND; 0218NK; 0218NR; 5 (cinco) años

0218PM; 0218QN; 0218KT; 3 (tres) años.

0218NP; 5 (cinco) años.





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

0218KR; 0218TR; 3 (tres) años.

0218NS; 5 (cinco) años.

0218st; 0218tt; 3 (tres) años.

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


Nombre del fabricante: Perouse Medical.

Lugar/es de elaboración: Route Du Manoir, 60173 IVRY, LE TEMPLE, Francia.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8057**

  
Dr CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.