



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

DISPOSICIÓN N° 8084

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004596-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA 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 H



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

DISPOSICIÓN N° 8084

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 EasyDrill, nombre descriptivo Broca autoblocante de perforación craneal y nombre técnico Fresas, para Cráneos, de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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 32 y 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-708-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8084

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-004596-16-8

DISPOSICIÓN N°

MA

8084

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



8084
17 JUL. 2017

NECOD
ARGENTINA S.R.L.

Código: 3290 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE II IMPORTADO.
708-54 Brocas autobloqueantes para perforación ósea

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Fabricante: MICROMAR IND. COM. LTDA.
Dirección: AVDA. MARGINAL AO CÔRREGO SERRARIA, N° 168 - 09980-390
DIADEMA, (SAO PAULO), BRASIL.

Representante Autorizado en la Unión Europea:
MICROMAR EUROPE, S.L.,
AVDA. MADRID, 19 PUERTA F - 45003 (TOLEDO) ESPAÑA.

Importador:
NECOD ARGENTINA S.R.L.
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103
Teléfono: (011) 4322-0911/19
Fax: (011) 4322-0031

Broca autobloqueante para perforación craneal
Marca: EasyDrill
Código: xxxx

Estéril - Óxido de Etileno
Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx
Fecha de vencimiento: xxxxxx

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio, y seco, al resguardo de mojaduras y de objetos que puedan comprometer la integridad del envase y el producto.

Durante la utilización de las brocas irrigar con solución fisiológica la zona para evitar un posible aumento de temperatura producido por la fricción.

Ver Instrucciones de uso.

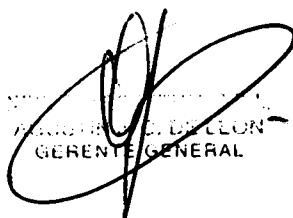
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM 708-54

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO
Farmacéutico Director Técnico


GERENTE GENERAL



808



NECOD
ARGENTINA S.R.L.

Código: 3290 REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS
CLASE II IMPORTADO.
708-54 Brocas autobloqueantes para perforación ósea

**ANEXO IIIB.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricante: MICROMAR IND. COM. LTDA.
Dirección: AVDA. MARGINAL AO CÔRREGO SERRARIA, N° 168 - 09980-390
DIADEMA, (SAO PAULO), BRASIL.

Representante Autorizado en la Unión Europea:
MICROMAR EUROPE, S.L.,
AVDA. MADRID, 19 PUERTA F - 45003 (TOLEDO) ESPAÑA.

Importador:
NECOD ARGENTINA S.R.L.
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103
Teléfono: (011) 4322-0911/19 - Fax: (011) 4322-0031

Broca autoblocante para perforación craneal
Marca: EasyDrill

Estéril - Óxido de Etileno

Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM 708-54

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones:

Las brocas EasyDrill están indicadas para su uso en procedimientos neuroquirúrgicos craneotomía (neurocirugía convencional que requiere la apertura del cráneo) y la trepanación (extirpación de un disco de hueso u otro tejido compacto través de una fresa).

Formas de uso:

Colocar la broca al Craneótomo o Trépano.
Apoyar sobre el cráneo presionando y comenzar a utilizar.
Irrigar con Solución Fisiológica para evitar necrosis ósea.
La perforación se detiene automáticamente sin dañar Duramadre.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

- _ El producto se encuentra Estéril mediante Óxido de Etileno. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. No re utilizar. No re esterilizar.
- _ Durante la utilización de las brocas irrigar con solución fisiológica la zona para evitar un posible aumento de temperatura producido por la fricción.
- _ Conservar en lugar limpio, y seco, al resguardo de mojaduras y de objetos que puedan comprometer la integridad del envase y el producto.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO
Farmacéutico
Director Técnico

Dr. GUSTAVO FORTINO
Farmacéutico
Director Técnico
GERENTE GENERAL

E-



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004596-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8084**, y de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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: Broca autoblocante de perforación craneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-520 Fresas, para Cráneos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas en procedimientos neuroquirúrgicos craneotomía (neurocirugía convencional que requiere la apertura del cráneo) y la trepanación (extirpación de un disco de hueso u otro tejido compacto a través de una fresa).

Modelo/s:

BA0008FAA

BA0011FAA

BA0010FAA