



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8231**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2180-17-9 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. 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.

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° **8231**

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 PEROUSE MEDICAL, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE INFLACION y nombre técnico INFLADORES, DE BALONES PARA ANGIOPLASTIA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8231**

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. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-2180-17-9

DISPOSICIÓN N°

dm

8231


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

PROYECTO DE RÓTULO

8231



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

17 JUL. 2017

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.

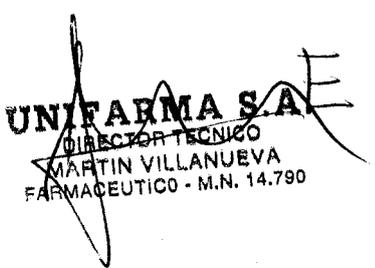
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

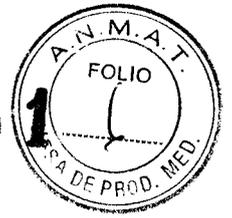
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-156

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8231



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-954-156

E

UNIFARMA S.A.

Página 1 de 2

CLAUDIO BLAUDADIO
APODERADO

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



Utilizar antes de la fecha de caducidad que figura en el embalaje. A utilizar con catéteres de dilatación de balón.

Leer las instrucciones antes de usar. Conservar protegido de la luz, en un lugar fresco y seco. Precaución: Está estrictamente prohibido reutilizar el Dolphin. 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: El sistema de inflado de uso único Dolphin es un conjunto monobloque que incluye un cuerpo de jeringuilla de 30cc con un émbolo que se acopla, mediante un mecanismo, a un paso de tomillo, un puño giratorio, un manómetro y un racor de alta presión con un 'luer lock rotating'. El manómetro puede medir las presiones comprendidas entre el vacío y 30 atm, con una precisión del 3 %. La resolución del manómetro es en atm. Existe también una escala equivalente en PSI.

Indicaciones: El sistema de inflado se utiliza durante los procedimientos de angioplastia para inflar el catéter de balón, controlar la presión y desinflar el catéter de balón.

Funcionamiento: El émbolo se libera cuando se empujan los dos botones hacia el manómetro. En esta posición, se puede tirar del émbolo para aspirar o empujarlo para inyectar. Para bloquear el émbolo, soltar los botones. Girar el puño en el sentido de las agujas del reloj para inyectar la mezcla de producto de contraste. El manómetro indicará la presión del balón.

Preparación:

1. Preparar un recipiente con el producto de contraste para catéter de balón, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto de contraste.
2. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia abajo e introducir el extremo del racor en la solución de contraste.
3. Desbloquear el émbolo y aspirar el líquido hasta llenar la jeringuilla.
4. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia arriba a fin de purgar el aire contenido en la jeringuilla y en el racor.

Inspeccionar la jeringuilla y el racor para cerciorarse de que el sistema ha sido correctamente purgado y bloquear el émbolo.

Utilización: Conectar Dolphin al catéter de balón después de asegurarse de que la purga del sistema es perfecta. Para inflar el balón tirar de los botones, girar suavemente el puño en el sentido de las agujas del reloj hasta obtener la presión deseada.

El sistema de bloqueo permite mantener la presión. Para desinflar el balón, empujar los botones hacia el manómetro, liberando así el émbolo, y tirar del puño para aspirar. Soltar entonces los botones para bloquear y mantener la presión.

Precauciones de uso: Dolphin debe ser utilizado por médicos. Antes de cada inflado, comprobar que la aguja del manómetro está en la posición cero +/- 1 atm. Consultar las instrucciones del catéter de balón (precauciones de uso, presión máxima,...). Durante la espiración, acompañar el retorno de la empuñadura.

Si los botones no se colocan en posición de cierre, no forzarlos ya que podría dañarse el pistón. Girar ligeramente el asa y los botones se pondrán automáticamente en posición de cierre.

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.

E

UNIFARMA S.A.

Página 2 de

CLAUDIO DE LAUBADIC
APODERADO

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2180-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.231**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: DISPOSITIVO DE INFLACION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 INFLADORES, de BALONES PARA ANGIOPLASTIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEROUSE MEDICAL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de inflado se utiliza durante los procedimientos de angioplastia para inflar el catéter de balón, controlar la presión y desinflar el catéter de balón.

Modelo/s: DOLPHIN

0185NA; Dispositivo de inflación Dolphin (con llave de cierre).

0185ND; Dispositivo de inflación Dolphin.

0185NR; Dispositivo de inflación Dolphin (con llave de cierre).

0185PD; Dispositivo de inflación Dolphin com llave de cierre + conector Y (push-pull-20cm) + introductor alambre guia + dispositivo de par (Alligatorck).

0185QL; Dispositivo de inflación Dolphin com llave de cierre + conector Y (9F-20cm) Myshell Lite com llave de cierre + introductor alambre guia + dispositivo de par (Alligatorck).

0185TD; Dispositivo de inflación Dolphin – 30 atm.

0185TK; Dispositivo de inflación Dolphin com llave de cierre.

0185TS; Dispositivo de inflación Dolphin com llave de cierre + conector Y + introductor alambre guia + dispositivo destornillador de par.

Período de vida útil:

0185NA; 0185NS; 0185NR 5 (cinco) años

0185PD; 2 (dos) años.

0185ql; 0185TD; 0185TK; 0185TS 3 (tres) años.

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-954-156 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°

8231


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