



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

DISPOSICIÓN Nº 4332

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24030/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4332

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.

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 Nagor nombre descriptivo Medidor Mamario Inflable y nombre técnico prótesis de prueba de acuerdo a lo solicitado, por INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, 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 9 y 10 a 12 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-599-13, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4332

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24030/10-5

DISPOSICIÓN N°

4332

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



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 Nº4332.....

Nombre descriptivo: Medidor Mamario inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-303 –prótesis de prueba

Marca de los modelos de los productos médicos: Nagor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: evaluación prequirúrgica del paciente y determinación
intraoperatoria de volumen durante la cirugía de aumento o reconstrucción
mamaria.

Modelos:

GFXS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

GFXLPS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

GFXEHPS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

RGIDHS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

RGIDS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

RGIDEHS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

CoGelXAS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXRS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXMS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXLS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXRHS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXREHS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

SFLPS - Medidor mamario inflable relleno con solución salina

SFHPS - Medidor mamario inflable relleno con solución salina

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugar de elaboración:



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

-NAGOR LIMITED / 129 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

-BIOSIL LIMITED / 127 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

-BIOSIL LIMITED / Ivanhoe Industrial State, Tournament Way, Ashby-de-la-
Zouch, Leicestershire, LE65 2UU, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-24030/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4 3 3 2

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



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

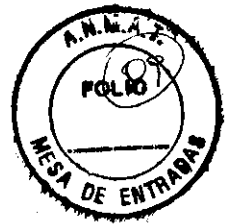
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4332
.....

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

4332



ANEXO III B:

2. ROTULOS:

- 2.1 Importado y Distribuido por: **INTERSIL MEDICAL- Emilio Pettoruti 2785 Alto Palermo Norte – X5009JDM Córdoba – Rep. Argentina - Tel/Fax: (0351) 4820959 - 4822650**
- 2.2 La etiqueta presenta la mención "MEDIDOR MAMARIO INFLABLE NAGOR" así como la referencia comercial. Fabricado por Laboratorio Nagor - 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE – CUMBERNAULD - GLASGOW – SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO
- 2.3 La etiqueta presenta la mención "ESTÉRIL" para los productos en cuestión.
- 2.4 La etiqueta presenta la mención "LOTE" con el número de identificación único de cada producto.
- 2.5 La etiqueta presenta la fecha límite de utilización.
- 2.6 La etiqueta presenta el símbolo normalizado que indica que el producto médico es para un solo uso.
- 2.7 La etiqueta presenta la mención "Conservar a Temperatura Ambiente".
- 2.8 N/C
- 2.9 N/C.
- 2.10 La etiqueta presenta el símbolo normalizado relativo a la esterilización del producto por óxido de etileno (EO).
- 2.11 Dirección Técnica: **Farm. Patricia Irma Sola – MP 3472.**
- 2.12 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-13.
- 2.13 Condición de Venta:.....


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACÉUTICA - M.P. 3472

4332



3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1

Las instrucciones de uso incluyen los siguientes datos:

"MEDIDOR MAMARIO INFLABLE NAGOR" (Y su referencia comercial). Fabricado por Laboratorio Nagor -129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE - CUMBERNAULD - GLASGOW - SCOTLAND (Escocia) G68 9HN - REINO UNIDO

Producto estéril.

Producto de un solo uso.

La etiqueta presenta la mención "Conservar a Temperatura Ambiente"

Esterilizado por ETO.

3.2.

Indicaciones

Cápsulas de silicona de una pieza, redondas o anatómicas con tubo de llenado integral. La parte distal del tubo de llenado está provista de un conector luer y de un tapón de cierre.

Dispositivo quirúrgico temporal destinado a un uso de menos de 60 minutos para ayudar en la evaluación de los requisitos del volumen aproximado para cada paciente antes de la implantación de una prótesis mamaria permanente. Puede utilizarse para una evaluación preoperatoria o intraoperatoria.

Contraindicaciones

No posee

Posibles complicaciones

No posee

3.3 No corresponde

3.4 No corresponde

3.5.

Instrucciones de empleo:

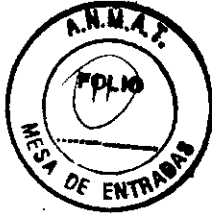
PARA ABRIR EL PRODUCTO ENVASADO ESTÉRIL

- 1- Abrir rasgando el envase exterior en condiciones limpias y asépticas sobre el campo estéril, permitiendo que el envase interior sellado caiga en el campo estéril.
- 2- Usando precauciones asépticas, abrir rasgando el envase interior para liberar el calibrador y el tapón luer.
- 3- Nagor no acepta ninguna responsabilidad sobre productos contaminados por otras sustancias después que se extraiga el producto del material estéril.

CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL

INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACEUTICA - M.P. 3472

6332



EXAMEN Y USO DEL PRODUCTO

- 1- Se examinará visualmente el producto en busca de signos de partículas contaminantes, daños o fugas.
- 2- Llenar el producto hasta el volumen apropiado con solución salina isotónica estéril o con agua estéril mediante una jeringuilla con cierre luer acoplado en el conector luer del extremo del tubo de llenado del calibrador.
- 3- Después de instilar el volumen de fluido necesario, desacoplar la jeringuilla del conector luer.
- 4- Conectar el tapón luer al extremo del tubo de llenado para garantizar que se conserva el volumen del fluido instilado durante el procedimiento de calibración.
- 5- Para vaciar el calibrador después del uso y antes de su eliminación, se retirará el tapón luer del extremo del tubo de llenado para expulsar el líquido.

3.6. No corresponde

3.7.

Se suministra estéril

Los calibradores se suministran estériles, procesados según ciclos de esterilización validados y estrictamente controlados. La esterilidad se verifica según los estándares. La esterilidad del producto se mantiene sólo si el envase está intacto y sin daños.

De un solo uso

Los calibradores están diseñados para UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

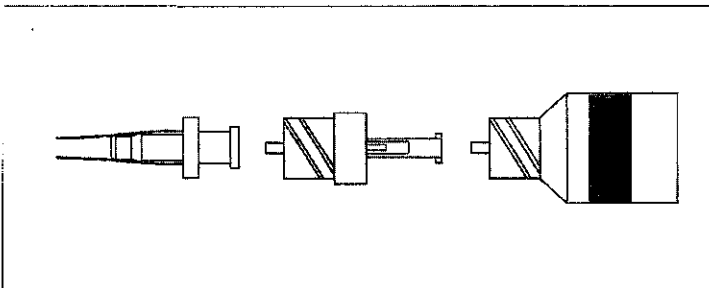
3.8 No corresponde

3.9

Válvulas de control de doble sentido - estéril

La válvula de control de doble sentido incluida se abre cuando se conecta la jeringa y se cierra cuando se retira la misma. Debe conectarse al adaptador luer del tubo de llenado antes de añadir el fluido al calibrador. (Vea la figura)

El adaptador luer y la válvula de control se utilizan para facilitar el llenado intraoperatorio del dispositivo y no deben implantarse.




CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL



INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACÉUTICA - M.P. 3472

332



- 3.10 No corresponde
- 3.11 No corresponde
- 3.12 No corresponde
- 3.13 No corresponde
- 3.14 No corresponde
- 3.15 No corresponde
- 3.16 No corresponde

A large, handwritten signature or scribble in the lower right quadrant of the page.


CAROLE ANNE JACKSON
INTERSIL MEDICAL


INTERSIL MEDICAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
PATRICIA IRMA SOLA
FARMACÉUTICA - M.P. 3472



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24030/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.332**, y de acuerdo a lo solicitado por INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, 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: Medidor Mamario inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-303 –prótesis de prueba

Marca de los modelos de los productos médicos: Nagor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: evaluación prequirúrgica del paciente y determinación intraoperatoria de volumen durante la cirugía de aumento o reconstrucción mamaria.

Modelos:

GFXS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

GFXLPS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

GFXEHPS - Medidor mamario inflable relleno de gel, texturado

RGIDHS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

RGIDS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

RGIDEHS - Medidor mamario inflable relleno de gel, suave

CoGeIXAS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGeIXRS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGeIXMS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGeIXLS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

..//

CoGelXRHS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

CoGelXREHS - Medidor mamario inflable relleno de gel CoGel

SFLPS - Medidor mamario inflable relleno con solución salina

SFHPS - Medidor mamario inflable relleno con solución salina

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ Lugar de elaboración:

-NAGOR LIMITED / 129 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

-BIOSIL LIMITED / 127 Deerdykes View, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD -GLASGOW -ESCOCIA, Reino Unido.

-BIOSIL LIMITED / Ivanhoe Industrial State, Tournament Way, Ashby-de-la-
Zouch, Leicestershire, LE65 2UU, Reino Unido.

Se extiende a INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON el Certificado PM-
599-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2011**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

332


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