



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

DISPOSICIÓN N° 4353

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22924/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantec S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 N° 4353

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 Appa Blade, nombre descriptivo Bisturíes para cirugía oftálmica y nombre técnico Bisturíes, de acuerdo a lo solicitado por Implantec S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 15 y 16 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-1623-12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4353

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22924/10-1

DISPOSICIÓN N° 4353

ejb

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 N° ...**4 3 5 3**.....

Nombre descriptivo: Bisturíes para microcirugía oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-239 Bisturíes

Marca del producto médico: Appa Blade

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para cumplir con una función específica, la cual es cortar, disecar, punzar, retraer o separar tejido humano. Deben ser utilizados solo para el propósito para el que fueron diseñados.

Modelo(s): Slit enlarge, Lance, Tunnel, Slit, Mvr, Incision Depth and tunnel.

Período de vida útil: 3 años posterior a la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar/es de elaboración: SF N°144/1,NAVAMMAL KAPPER VILLAGE

M.N KUPPA, THENNAL PO-KANDAMANGALAM TALUK

605102-TAMIL NADU -INDIA

Expediente N° 1-47-22924/10-1

DISPOSICIÓN N° **4 3 5 3**

ejb

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

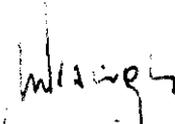


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4353.....


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

4353



1-1-Proyecto de rotulo del estuche o envase secundario de los BISTURÍES PARA MICRO CIRUGÍA OFTÁLMICA

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

Mfgd by:

Appasamy Associates
SF N° 144/1, Navammal Kapper Village, M.N. Kuppa Thennal PO Kandamangalam
Taluk 605102 Tamil Nadu, India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague -- The Netherlands

APPA BLADE

OPHTHALMIC MICROSURGICAL BLADE

MODELO: XXX

Tamaño: XXXX

PRODUCTO ESTERIL

LOTE: XXXXXX

EXPIRA: XX-XXX (mes y año)

NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.

NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

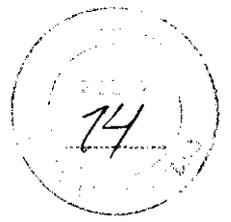


DANIEL A. BUKIER
AUTORIZADO
IMPLANTEC S.A.



PABLO J. TRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

4353



1-2-Proyecto de rótulo del envase primario del bisturí

OPHTHALMIC MICROSURGICAL BLADE
MODELO: XXX
Tamaño: XXXX
PRODUCTO ESTERIL
LOTE: XXXXXX
EXPIRA: XX-XXX (mes y año)
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y
LA HUMEDAD
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
Mfgd by:
Appasamy Associates

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop and a tail that curves upwards and to the right.

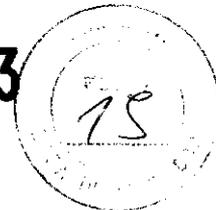
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Daniela Dukier'.

DANIELA DUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Pablo J. Iribarren'.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

4353



1-3-Proyecto de sobre-rotulo del producto médico

Nota: el sobre-rótulo es autoadhesivo y se adherirá en cada estuche o envase secundario

IMPORTADO POR
IMPLANTEC S.A.
Av. Eva Perón 3400 – CABA
DT: Pablo J, Iribarren – Farm.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-12
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIEL A. SUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.



1-4-Proyecto de instrucciones de uso

Mfgd by:
 Appasamy Associates
 SF No 144/1, Navemmal Kapper Village
 M.N: Kupper, Thennal PO
 Kandomengalam Taluk
 605102 - Tamil Nadu, India

Representante en Europa:
 EMERGO EUROPE
 Molenaarsstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands

Definición del producto médico:

Los bisturíes APPA BLADE® son instrumentos quirúrgicos de precisión empleadas para realizar incisiones o cortes, con aplicación especial en el área oftalmológica. Están contruidos por una hoja de acero inoxidable 420 grado médico, un mango de polisulfona termoplástica de alta resistencia térmica y química y unidos por un adhesivo grado médico a base de cianoacrilato. El código y la descripción del tipo de hoja, se encuentra impresa en el envoltorio secundario del producto.

Instrucciones de uso:

Los bisturíes APPA BLADE® están diseñados para cumplir una función específica, cual es la de cortar, disecar, punzar, retraer o separar tejido humano. Para ser utilizados por un cirujano a bajo su prescripción facultativa. Estos instrumentos solo deben ser utilizados para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos.

Contraindicaciones:

Los bisturíes APPA BLADE® no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinada específicamente.

Advertencias:

El uso de un bisturí APPA BLADE® de alta precisión en intervenciones del ojo humano, requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional. Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones:

Producto estéril. No emplee el bisturí, si su envoltorio se halla dañada o presenta signos de deterioro o violación. No re-esterilizar. Para un solo uso. El incumplimiento de estas precauciones, pueden ocasionar fallas severas en su uso y la pérdida absoluta de la garantía del producto. Una vez usado debe ser descartado, conforme las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patógenos.

La utilización inadecuada de los instrumentos derivará en un daño que suele ser no reparable.

Inspección antes del uso:

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deberá inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso un bisturí APPA BLADE®.

Manejo y empleo:

Los bisturíes APPA BLADE®, deben ser manipulados por personal enteramente familiarizada con su uso. El contenido interior del pouch está estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS. ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPAÑAN AL INSTRUMENTO. SOLO PARA USO QUIRÚRGICO. USO PROFESIONAL MÉDICO.

ESTERIL OE

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
 Av. Eva Perón 3400 - CABA - Tel: 4612-9994 / 2673
www.implantecinsumos.com
 APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-12
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Última revisión	10 - 2010	Ref.	1623-12 BIST	AA
-----------------	-----------	------	-----------------	----

DANIEL A. CUKIER
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
 RESPONSABLE TÉCNICO
 IMPLANTEC S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22924/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4353**....., y de acuerdo a lo solicitado por Implantec 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: Bisturíes para microcirugía oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:12-239 Bisturíes

Marca del producto médico: Appa Blade

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para cumplir con una función específica, la cual es cortar, disecar, punzar, retraer o separar tejido humano. Deben ser utilizados solo para el propósito para el que fueron diseñados.

Modelo(s): Slit enlarge, Lance, Tunnel, Slit, Mvr, Incision Depth and tunnel.

Período de vida útil: 3 años posterior a la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Lugar/es de elaboración: SF Nº144/1,NAVAMMAL KAPPER VILLAGE

M.N KUPPA, THENNAL PO-KANDAMANGALAM TALUK
605102-TAMIL NADU -INDIA

Se extiende a Implantec S.A. el Certificado PM-1623-12, 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 **4353**

ejb

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