



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

DISPOSICIÓN N° 4498

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20625/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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° 4498

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 Lagis, nombre descriptivo Trócares descartables y nombre técnico Trócares, de acuerdo a lo solicitado por American Lenox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 7 a 8 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-91-57, 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° 4498

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 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° 1-47-20625/106

DISPOSICIÓN N° **4498**

ejb

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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 Nº **4498**.....

Nombre descriptivo : Trócares descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-154 Trócares

Marca del producto médico: Lagis

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para penetrar la cavidad corporal y proporcionar una puerta de acceso para diversos instrumentos durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos.

Modelo(s): Medidas: 6mm x 50mm; 6mm x 75mm; 6mm x 78mm; 6mm x 100mm; 6mm x 150mm;

8mm x 108mm; 11mm x 75mm; 11mm x 108mm; 11mm x 150mm; 12mm x 75mm; 12mm x 108mm;

12mm x 150mm; 15mm x 75mm; 15mm x 108mm; 15mm x 150mm

Códigos:

TR-06C1, TR-06C2, TR-06C3, TR-06D1, TR-06D2, TR-06L2, TR-11C1, TR-11C2,
TR-11B1, TR-11B2, TR-11D1, TR-11D2, TR-12C1, TR-12C2, TR-12B1, TR-12B2,
TR-12D1, TR-12D2, TR-06S1, TR-06S2, TR-11S1, TR-11S2, TR-12S1, TR-12S2,
TRO-11C1, TRO-11C2, TRO-11B1, TRO-11B2, TRO-12C1, TRO-12C2, TRO-
12B1,
TRO-12B2, TR-06CL1, TR-06CL2, TR-06SL1, TR-06SL2, TR-06, TR-06L,
TR-06DL1, TR-06DL2, TR-06L-A, TR-06CL1-A, TR-06CL2-A, TR-06SL1-A,
TR-06SL2-A, TR-06DL1-A, TR-06DL2-A, TRO-11, TRO-11D1, TRO-11D2,
TRO-11S1, TRO-11S2, TRO-11L, TRO-11CL1, TRO-11CL2, TRO-11SL1,
TRO-11SL2, TRO-11BL1, TRO-11BL2, TRO-11DL1, TRO-11DL2, TRO-12D1,



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

TRO-12D2, TRO-12S1, TRO-12S2, TRO-12, TRO-12L, TRO-12CL1, TRO-12CL2
TRO-12SL1, TRO-12SL2, TRO-12BL1, TRO-12BL2, TRO-12DL1, TRO-12DL2,
TR-06C, TR-06DL, TRO-11C, TRO-12C, TR-512, TRO-08V1, TRO-08V2.

Período de vida útil: 3 años

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

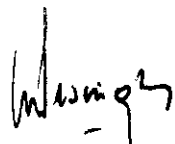
Nombre del fabricante: Lagis Enterprise Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°33, Lane 908, Sec 1, Jhongshan Rd.Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437.

Expediente N° 1-47-20625/10-6

DISPOSICIÓN N° 4498

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

4498

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



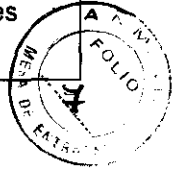
American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Trócares

4498

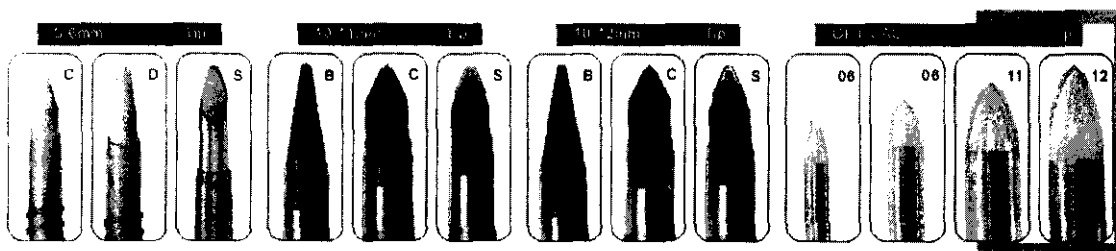


(3.1) **ROTULO:** Trócares

Fabricante: Lagis Enterprise Co., Ltd. No. 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437		Importador: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089	
Trócares descartables			
LOT -----		-----	
Leer las instrucciones de uso que acompañan al producto antes de su utilización			
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.			
Producto autorizado por ANMAT PM – 91 –57			

Descripción del dispositivo:

Medidas: 6mm x 50mm; 6mm x 75mm, 6mm x 78mm, 6mm x 100mm, 6mm x 150mm, 8mm x 108mm, 11mm x 75mm, 11mm x 108mm, 11mm x 150mm, 12mm x 75mm, 12mm x 108mm, 12mm x 150mm, 15mm x 75mm, 15mm x 108mm, 15mm x 150mm



El trocar Lagis tiene cuatro (4) diferentes configuraciones de puntas: punta protegida, punta cónica, punta roma y punta óptica.

El trocar Lagis con punta protegida tiene una punta filosa con protector para cubrir la cuchilla filosa cuando la punta ingresa a la cavidad corporal.

El diseño de la punta del trocar Lagis cónico es una punta con forma cónica. La punta rígida es lo suficientemente fuerte para ingresar a la cavidad corporal.

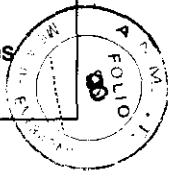
El trocar Lagis de punta roma tiene una punta roma diseñada para proporcionar una penetración adicional de los tejidos internos.

El trocar Lagis de punta óptica tiene una punta clara y transparente diseñada para ofrecer una visualización directa con endoscopio durante su inserción.

CINTHIA MIODOWNIK
Instrucciones de uso
EXTIRPACIÓN
DIRECCIÓN TÉCNICA
AMERICAN LENOX S.A.

Ing. Alberto Guareñoni
PRESIDENTE

 American Lenox S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Trócares
--	---	----------



En todas sus cuatro presentaciones, la cánula de ensamble tiene un juego de sellos para para facilitar el acceso de instrumentos y reducir al mínimo las fugas.
 Al costado de la carcasa de la cánula, hay un conector de llave de cierre (hembra) para conectar con un insuflador.

Indicación de uso:

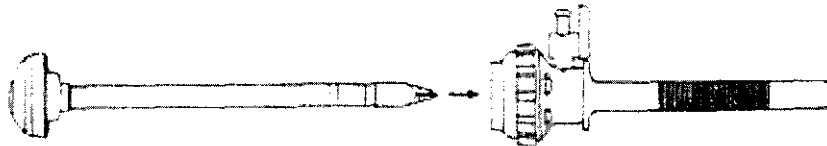
El trocar está diseñado para penetrar la cavidad corporal y proporcionar una puerta de acceso para diversos instrumentos durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos.

Contraindicaciones:

No se conocen.

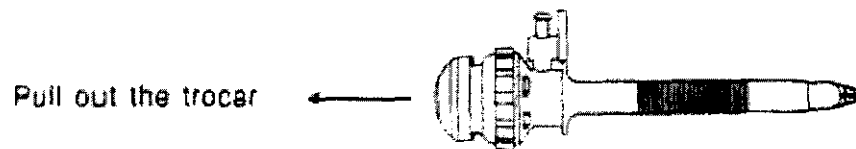
Instrucciones de uso:

1. Coloque el trocar dentro de la cánula; asegúrese que el trocar completamente asentado sobre la punta de la carcasa de la cánula.



2. Realice la punción de acuerdo a los procedimientos endoscópicos usuales.

3. Retraer completamente el trocar de la carcasa de la cánula.



4. Deseche el trocar utilizado y la cánula de ensamble adecuadamente.

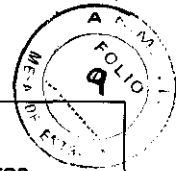
Precauciones:


1. Los procedimientos endoscópicos deben ser llevados a cabo por médicos con un entrenamiento adecuado y conocimiento de los procedimientos. Además, debería consultarse literatura médica en relación a técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar el procedimiento.
2. Si los instrumentos endoscópicos y accesorios provienen de distintos fabricantes y van a ser utilizados con el trocar Lagis, verificar la compatibilidad y asegurarse que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no están comprometidos.
3. El sitio de punción necesita ser inspeccionado por un clínico en hemostasis o infecciones después que el ensamble del trocar es retirado de la cavidad corporal.
4. Utilizar instrumentos endoscópicos con un diámetro menor que el de la cánula, no utilizar un convertidor apropiado podría resultar en desuflación de la cavidad corporal.
5. Instrumento estéril, no tóxico y no pirogénico siempre que el envase no haya sido abierto, mojado o dañado.
6. Instrumento de un solo uso. No reesterilice. No reuse.

[Signature]
 SUTELA MIDOWN
 FARMACUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 AMERICAN LENOX S.A.


American Lenox S.A.


[Signature]
 Ing. Alberto Guendoin
 PRESIDENTE



 <p>American Lenox S.A.</p>	<p>Proyecto de Rótulo</p>	<p>Trócares</p>
---	---------------------------	-----------------

<p>Fabricante: <u>Lagis Enterprise Co., Ltd.</u> No. 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437</p>	<p>Importador: <u>AMERICAN LENOX S.A</u> Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089</p>
<p>Trócares descartables</p>	
<p>LOT _____</p>	<p>_____</p>
<p style="text-align: center;">       </p>	
<p style="text-align: center;">   </p>	
<p style="text-align: center;">Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización</p>	
<p style="text-align: center;">DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288</p>	
<p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p style="text-align: center;">Producto autorizado por ANMAT PM - 91 -57</p>	


CINTHIA MIODOWNIK
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 AMERICAN LENOX S.A.
1998 10 27 11:55

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerendia
 PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20625/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4498, y de acuerdo a lo solicitado por American Lenox 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 : Trócares descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-154 Trócares

Marca del producto médico: Lagis

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para penetrar la cavidad corporal y proporcionar una puerta de acceso para diversos instrumentos durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos.

Modelo(s): Medidas: 6mm x 50mm; 6mm x 75mm; 6mm x 78mm; 6mm x 100mm; 6mm x 150mm;

8mm x 108mm; 11mm x 75mm; 11mm x 108mm; 11mm x 150mm; 12mm x 75mm; 12mm x 108mm;

12mm x 150mm; 15mm x 75mm; 15mm x 108mm; 15mm x 150mm

Códigos:

TR-06C1, TR-06C2, TR-06C3, TR-06D1, TR-06D2, TR-06L2, TR-11C1, TR-11C2, TR-11B1, TR-11B2, TR-11D1, TR-11D2, TR-12C1, TR-12C2, TR-12B1, TR-12B2, TR-12D1, TR-12D2, TR-06S1, TR-06S2, TR-11S1, TR-11S2, TR-12S1, TR-12S2, TRO-11C1, TRO-11C2, TRO-11B1, TRO-11B2, TRO-12C1, TRO-12C2, TRO-12B1, TRO-12B2, TR-06CL1, TR-06CL2, TR-06SL1, TR-06SL2, TR-06, TR-06L, TR-06DL1, TR-06DL2, TR-06L-A, TR-06CL1-A, TR-06CL2-A, TR-06SL1-A, TR-06SL2-A, TR-06DL1-A, TR-06DL2-A, TRO-11, TRO-11D1, TRO-11D2, TRO-11S1, TRO-11S2, TRO-11L, TRO-11CL1, TRO-11CL2, TRO-11SL1, TRO-11SL2, TRO-11BL1, TRO-11BL2, TRO-11DL1, TRO-11DL2, TRO-12D1,

TRO-12D2, TRO-12S1, TRO-12S2, TRO-12, TRO-12L, TRO-12CL1, TRO-12CL2
TRO-12SL1, TRO-12SL2, TRO-12BL1, TRO-12BL2, TRO-12DL1, TRO-12DL2,
TR-06C, TR-06DL, TRO-11C, TRO-12C, TR-512, TRO-08V1, TRO-08V2.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Lagis Enterprise Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°33, Lane 908, Sec 1, Jhongshan Rd.Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437.

Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado PM-91-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a29.JUN.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 4 9 8**




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