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

DISPOSICIÓN N° 3620

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7909/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud 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. 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3620

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 Alligator, nombre descriptivo Dispositivo de recuperación y nombre técnico Catéteres, con lazo de alambre, de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 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-310-93, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN N° 3620

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7909/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3620

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3..6..2..0....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Recuperación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca del producto médico: Alligator.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está diseñado para usarse en la recuperación de cuerpos extraños de la vasculatura periférica y del sistema neurovascular.

Modelos:

FA-88810-20
FA-88810-30
FA-88810-40
FA-88810-50

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc, DBA ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7909/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3 6 2 0

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 Nº .....3620.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7909/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3620, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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 Recuperación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca del producto médico: Alligator.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está diseñado para usarse en la recuperación de cuerpos extraños de la vasculatura periférica y del sistema neurovascular.

Modelos:

FA-88810-20
FA-88810-30
FA-88810-40
FA-88810-50

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc, DBA ev3 Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3620

ejb

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

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

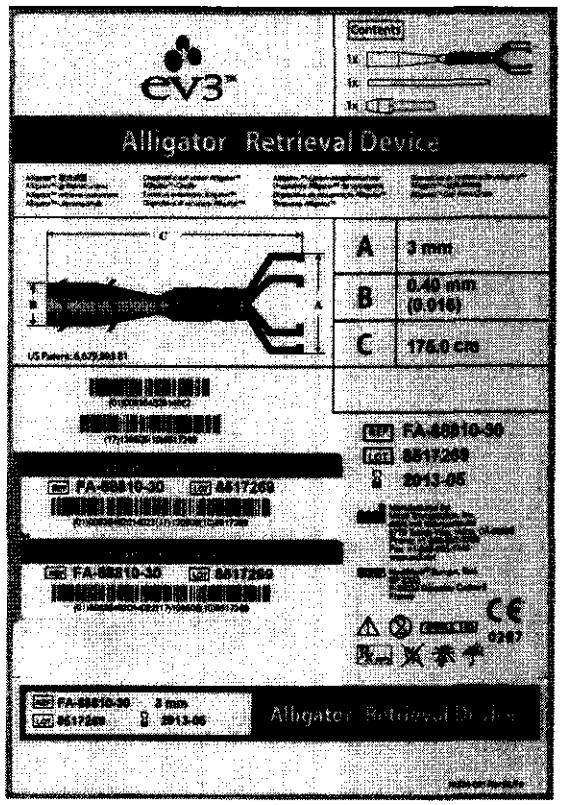
A.N.M.A.T. FOLIO 61 FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc, DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Dispositivo de Recuperación Alligator™



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc, DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Dispositivo de Recuperación Alligator™

	Este dispositivo se suministra ESTERIL para un solo uso. No volver a procesar ni a esterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección del paciente y comprometen el rendimiento del dispositivo.	Rx only	Aviso: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Apirógeno
	Leer las instrucciones antes de utilizar este producto		Conserve este producto en un lugar fresco y seco
	Fabricado por	REF	Número de referencia
	Fecha de caducidad	LOT	Número de lote
CE 0297	Este producto se comercializa en conformidad con la normative 93/42/EEC sobre dispositivos medicos	EC REP	MediMark Europe, Sarl. BP 2332 F-38033 Grenoble Cedex 2 France

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–310–93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica