



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

DISPOSICIÓN N° 3729

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14226-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N.º 3729

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 BARD, nombre descriptivo Acceso para Alimentación Enteral y nombre técnico Tubos, para alimentación, en Enterostomía, de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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 289 y 290 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-1552-5, 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° 3729

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 contraentrega del original del 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° 1-47-14226-10-1

DISPOSICIÓN N°

3729

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°**3729**.....

Nombre descriptivo: ACCESO PARA ALIMENTACION ENTERAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-799- Tubos, para Alimentación, en Enterostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Bard® de sustitución para gastrostomía están indicados para la colocación percutánea de un dispositivo de gastrostomía a largo plazo de bajo perfil y de un dispositivo de descompresión a través de un estoma establecido.

Modelo/s:

TUBOS DE ALIMENTACION

COD. 000256 Bard Button Device Feeding Tube continous 18F x 24 in.
Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard de 18 Fr x 24 in.

COD. 000257 Bard Button Device Feeding Tube bolus 18F x 10 in.
Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 18 Fr x 10 in.

COD. 000258 Bard Button Device Feeding Tube continoues 24F x 24 in.
Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard de 24 Fr x 24 in.

COD. 000259 Bard Button Device Feeding Tube bolus 24F x 10 in.
Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 24Fr x 10 in.

COD. 000268 Bard Button Device Feeding Tube continuous 28 Fr x 24 in.
Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard de 28 Fr x 24 in.

COD. 000269 Bard Button Device Feeding Tube bolus 28 Fr x 10 in.
Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 28 Fr x 10 in.

TUBOS DE DESCOMPRESION

COD. 000350 18 Fr Descompression Tube.



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

Tubo de descompresión 18 Fr x 1.7 cm
COD. 000351 18Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 2.4 cm
COD. 000352 18 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 3.4 cm
COD. 000353 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 1.7 cm
COD. 000354 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 2.4 cm
COD. 000355 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 3.4 cm
COD. 000356 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 4.4 cm
COD. 000357 28 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 28 Fr x 1.5 cm
COD. 000358 28 Fr Descompression Tube

5. Tubo de descompresión 28 Fr x 2.7 cm
COD. 000359 28 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 28 Fr x 4.3 cm
COD. 000361 18 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 1.2 cm
COD. 000362 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 1.2 cm
BOTON DE GASTROSTOMIA

COD. 000261 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 1.5 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 1.5 cm)

COD. 000262 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 2,7 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 2,7 cm)

COD. 000263 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 4.3 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 4.3 cm)

COD. 000282 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 1,7 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 1,7 cm)

COD. 000283 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 2,4 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 2,4 cm)

COD. 000284 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 3,4 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 3,4 cm)



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

- COD. 000285 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 1,7 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 1,7 cm)
- COD. 000286 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 2,4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 2,4 cm)
- COD. 000287 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 3,4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 3,4 cm)
- COD. 000296 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 4.4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 4.4 cm)
- COD. 000292 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 1,2 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 1,2 cm)
- COD. 000293 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 1,2 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 1,2 cm)

PONSKY PULL

- COD. 000740 Ponsky Pull Peg Tray 28 Fr
- COD. 010060 Ponsky Pull Peg Tray 20 Fr
- COD. 000333 20 Fr Dual Port Adaptor Kit

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BARD SHANNON LIMITED.

Lugar/es de elaboración: San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791.

Expediente N° 1-47-14226-10-1

DISPOSICIÓN N° **3729**

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



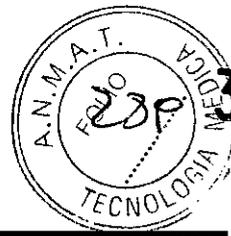
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3729**.....

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



3729

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEM INC

605 North 5600 West
Salt Lake City – Utah 84116
Estados Unidos

Fabricante Adicional:

BARD SHANNON LIMITED

San Geronimo Industrial Park Lot # 1
Road # 3 Km 79.7
Humacao, Puerto Rico 00791

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1389 Piso 9 Dpto 16
Deposito: Julián Álvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

MODELO: (Según corresponda)

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: XXXX

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Verificar la hermeticidad del envase antes de su uso.
No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

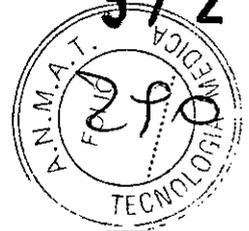
Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-05"


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 90-70842959-3
Apoderado

3729



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEM INC
605 North 5600 West
Salt Lake City – Utah 84116
Estados Unidos

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park Lot # 1
Road # 3 Km 79.7
Humacao, Puerto Rico 00791

Importado por:

CROSMED SA
Av. Corrientes 1389 Piso 9 Dpto 16
Deposito: Julián Álvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

MODELO: (Según corresponda)

DESCRIPCION: (Según corresponda)

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

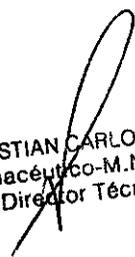
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-05"


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 90-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14226-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3.7.2.9** de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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: : ACCESO PARA ALIMENTACION ENTERAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-799- Tubos, para Alimentación, en Enterostomía.

5 Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos Bard® de sustitución para gastrostomía están indicados para la colocación percutánea de un dispositivo de gastrostomía a largo plazo de bajo perfil y de un dispositivo de descompresión a través de un estoma establecido.

Modelo/s:

Tubos de Alimentación:

- COD. 000256 Bard Button Device Feeding Tube continous 18F x 24 in.
Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard 18 Fr x 24 in.
- COD. 000257 Bard Button Device Feeding Tube bolus 18F x 10 in.
Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 18 Fr x 10 in.
- COD. 000258 Bard Button Device Feeding Tube continoues 24F x 24 in.

..//

Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard de 24 Fr x 24 in.

COD. 000259 Bard Button Device Feeding Tube bolus 24F x 10 in

Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 24Fr x 10 in

COD. 000268 Bard Button Device Feeding Tube continuous 28 Fr x 24 in

Tubo de alimentación continuo con adaptador 90° p/dispositivo button Bard de 28 Fr x 24 in

COD. 000269 Bard Button Device Feeding Tube bolus 28 Fr x 10 in

Tubo de alimentación de bolo con adaptador recto para dispositivo button Bard de 28 Fr x 10 in.

Tubos de Descompresión:

COD. 000350 18 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 1.7 cm

COD. 000351 18Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 2.4 cm

COD. 000352 18 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 3.4 cm

COD. 000353 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 1.7 cm

COD. 000354 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 2.4 cm

COD. 000355 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 3.4 cm

COD. 000356 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 4.4 cm

COD. 000357 28 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 28 Fr x 1.5 cm

COD. 000358 28 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 28 Fr x 2.7 cm

COD. 000359 28 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 28 Fr x 4.3 cm

COD. 000361 18 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 18 Fr x 1.2 cm





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

COD. 000362 24 Fr Descompression Tube

Tubo de descompresión 24 Fr x 1.2 cm

Boton de Gastrostomía:

- COD. 000261 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 1.5 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 1.5 cm)
- COD. 000262 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 2,7 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 2,7 cm)
- COD. 000263 Bard Button Gastrostomy Device 28F x 4.3 cm
(Botón de gastrostomía 28F x 4.3 cm)
- COD. 000282 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 1,7 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 1,7 cm)
- COD. 000283 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 2,4 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 2,4 cm)
- COD. 000284 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 3,4 cm
(Botón de gastrostomía 18F x 3,4 cm)
- COD. 000285 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 1,7 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 1,7 cm)
- COD. 000286 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 2,4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 2,4 cm)
5. COD. 000287 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 3,4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 3,4 cm)
- COD. 000296 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 4.4 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 4.4 cm)
- COD. 000292 Bard Button Gastrostomy Device 18F x 1,2 cm
(Boton de gastrostomía 18F x 1,2 cm)
- COD. 000293 Bard Button Gastrostomy Device 24F x 1,2 cm
(Botón de gastrostomía 24F x 1,2 cm)

Ponsky Pull:

- COD. 000740 Ponsky Pull Peg Tray 28 Fr
- COD. 010060 Ponsky Pull Peg Tray 20 Fr
- COD. 000333 20 Fr Dual Port Adaptor Kit
- Período de vida útil: 5 años.

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

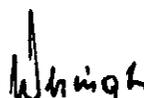
Nombre del fabricante: BARD SHANNON LIMITED.

Lugar/es de elaboración: San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791.

..//

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3729**



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

