



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6320

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1016-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

*E.
A.*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6320

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Micro-Tech, nombre descriptivo Asas/Lazos de polipectomía y nombre técnico Lazos de alambre para pólipos, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 17 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6320

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-214, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1016-17-7

DISPOSICIÓN Nº

6320

sgb

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

09 JUN. 2017

Promedon



Lazos de polipectomía
Modelo de rótulo

6320

Lazos de polipectomía

REF: XXXXXX

LOT: XXXXXXXX

Contenido:

1 Lazo de polipectomía



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone,

Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.



Importador:

PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyre (X5925XAD) Córdoba

Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-214

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Firm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

E

E



1. INFORME TECNICO

Lazos de polipectomía

Nombre descriptivo: Lazos para polipectomía

Marca: MICRO-TECH

Fabricado por: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

NO. 10 Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone,
Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Importado por: PROMEDON SA

Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza. 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación: Clase II – según Regla 5 (Disp. 2318/2002)

5

PROMEDON SA
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

Página 1 de 54

Farm. Silvana Demachi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

G



1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las lazos de polipectomía constan de tres partes esenciales,

- Lazo (asa), es la parte funcional del producto. Se retrotrae para quedar dentro de la vaina exterior o se expone activando el mecanismo del mango, para quedar al descubierto. Se proveen de diferentes tamaños que van desde los 10 a 36 mm de diámetro (ver codificación).
- Mango, se utiliza para exponer y retrotraer el lazo. Contiene un conector de alta frecuencia (HF).
- Vaina exterior, recorre el producto y protege la vaina conductora desde el mango al lazo propiamente dicho. Tiene 2300 mm de largo y 2.3 mm de diámetro.

Los lazos de polipectomía de un solo uso son usadas para la ligación, electro-cauterización, resección y eliminación de tejidos y pólipos.

Vida útil de esterilidad: 5 años

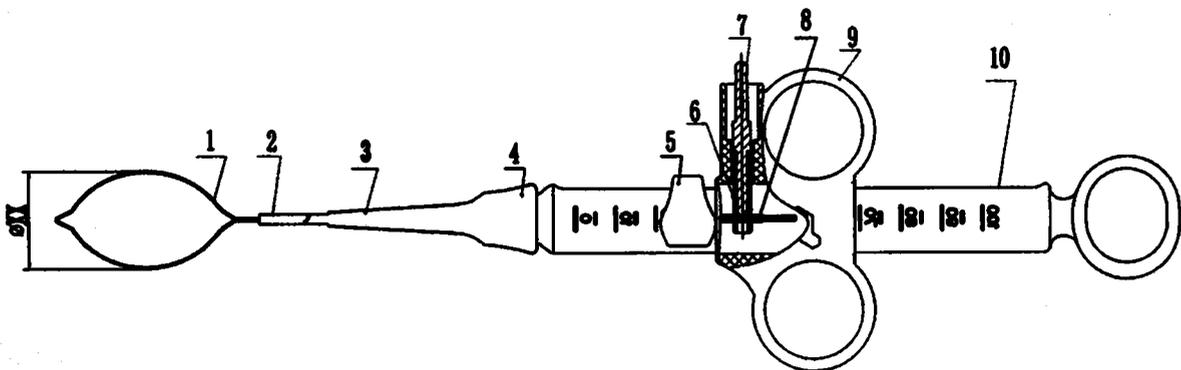


Fig. 1 Lazo de polipectomía.

Referencias:

1. Lazo (asa);
2. Vaina exterior;
3. Vaina protectora;
4. Tapa de posicionamiento;
5. Traba;
6. Vaina conductora de HF;
7. Conector de HF (High frequency)
8. Vaina de refuerzo;
9. Deslizador;
10. Mango sobremoldeado.

MATERIALES

1. Lazo (asa): Acero inoxidable 304H*.
2. Vaina exterior: politetrafluoroetileno (PTFE)*.

PROMEDON S.A.

PABLO A. HOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

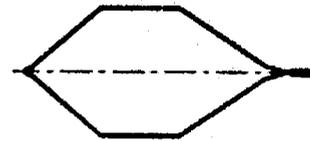


- 3. Vaina protectora: elastómero termoplástico (TPE).
 - 4. Tapa de posicionamiento: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
 - 5. Traba: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
 - 6. Vaina conductora HF: Cobre/Zinc.
 - 7. Conector de HF: Cobre/Zinc.
 - 8. Vaina de refuerzo: Acero inoxidable 304H.
 - 9. Deslizador: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
 - 10. Sobremoldeado: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
- * En contacto con el paciente.

Formas de lazo (asa)



Forma A



Forma B



Forma C



Forma D

MT MICRO-TECH S.A.
PABLO OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO



1.2. INDICACIONES DE USO

El uso pretendido por PROMEDON para este producto médico es la ligación, electro-cauterización, resección y eliminación de tejidos y pólipos.

1.3. CONTRAINDICACIONES, COMPLICACIONES, PRECAUCION, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

CONTRAINDICACIONES

Las propias de un procedimiento endoscópico y además, desórdenes de coagulación severos o enfermedades hemorrágicas.

COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden ser, pero no están limitadas a, perforación, sangrado, herida térmica, infección.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo requiere un canal de trabajo mínimo de 2.8 mm.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El Lazo de polipectomía se provee ensobrado individualmente en sobre sellado estéril por proceso validado de EtO. Si el sobre estuviera dañado no debe hacerse uso del dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar bajo las siguientes condiciones:

- Temperatura: ambiente.

No utilizar luego de la fecha de caducidad mostrada en el packaging.

1.4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Lazo de polipectomía se provee estéril por procedimiento de EtO validado, empaquetados individualmente en sobre TYVEK®.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1016-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

6320 y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Asas/Lazos de polipectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-631 - Lazos de alambre para pólipos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ligación, electro-cauterización, resección y eliminación de tejidos y pólipos.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

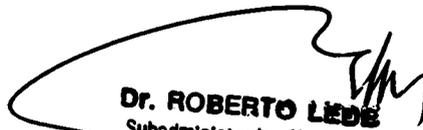
Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

E. A.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 JUN...2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6320**



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T.