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

DISPOSICIÓN Nº 1803

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1716/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1803

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.

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 Balton, nombre descriptivo Kit para anestesia epidural y nombre técnico Kits para anestesia epidural, de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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 174 y 175 a 176 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-646-10, 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 contraentrega

DISPOSICIÓN Nº 1803

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

del original 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 Nº 1-47-1716/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1803

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 .....1803.....

Nombre descriptivo: Kit para Anestesia Epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127- Kits para Anestesia Epidural.

Marca del producto médico: BALTON.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Kits diseñados para la aplicación de agentes anestésicos u opiáceos en las proximidades de la médula en el espacio epidural, sin perforar la duramadre.

Modelo:

Kit para anestesia epidural Reducido:

16G - ZZOM16G

17G - ZZOM17G

18G - ZZOM18G

19G - ZZOM19G

Kit para anestesia epidural Ampliado:

16G - ZZOR16G

17G - ZZOR17G

18G - ZZOR18G

19G - ZZOR19G

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Balton Sp.zo.o.

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

Lugar/es de elaboración: UI. Nowy Swiat 7/14, 00-496, WARSZAWA. POLONIA.

Expediente Nº 1-47-1716/10-3

DISPOSICIÓN Nº **1803**

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 ....1803.....

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: 1-47-1716/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1803....., y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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: Kit para Anestesia Epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127- Kits para Anestesia Epidural.

Marca del producto médico: BALTON.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Kits diseñados para la aplicación de agentes anestésicos u opiáceos en las proximidades de la médula en el espacio epidural, sin perforar la duramadre.

Modelo: Kit para anestesia epidural Reducido:

16G - ZZOM16G

17G - ZZOM17G

18G - ZZOM18G

19G - ZZOM19G

Kit para anestesia epidural Ampliado:

16G - ZZOR16G

17G - ZZOR17G

18G - ZZOR18G

19G - ZZOR19G

Período de vid útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Balton Sp.zo.o.

//..

Lugar/es de elaboración: UI. Nowy Swiat 7/14, 00-496, WARSZAWA. POLONIA.

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....27 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1803

ejb

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

1807

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 174 ANMAT

AXIMPORT S.R.L.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	KIT PARA ANESTESIA EPIDURAL

2.1	**Fabricante:** BALTON Sp. zo. O. Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa POLONIA	**Importador:** AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	**KIT PARA ANESTESIA EPIDURAL**	
	Modelo: Ver envase	**Código:** Ver en el envase
2.3	**ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS**	
2.4	LOTE Ver en el envase	Ver en el envase
2.5		
2.6	**PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ**	
2.7	**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC** **NO CONGELAR, NO HUMEDECER** **UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO** **FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO** **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**	
2.8		
2.9	CE	
2.10	**METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE**	
2.11	**Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	**Autorizado por la ANMAT PM-646-10**	

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 134

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 175
ANMAT

AXIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO:

1.1 Datos del Fabricante:
BALTON Sp. zo.o.
7 Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa, POLONIA

1.2 Datos del importador:
AXIMPORT S.R.L.
Alsina 1535 – 4° Piso, Oficina 401 – Tel: 4374-2282

1.3 Datos del Producto:
SET DE ANESTESIA PERIDURAL
Atóxico, Estéril y libre de apirógenos
Para usar por única vez.
No utilizar si el envase no esta íntegro.
No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C o superiores a 40°C
Mantener en lugasr fresco y seco
Proteger de la luz.
Para uso Médico Profesional solamente (ver instrucciones de uso)
Método de esterilización: OE

1.4 Director Técnico: Farm.Pablo Hernán Balduri, M.N.13402

1.5 Autorizado por la ANMAT PM-646-10

2.1 Efectos no deseados:
-Trastornos de la coagulación sanguínea
-Infección en el sitio de punción
-Infección séptica

2.2 Efectivo uso del set de anestesia:
Para confirmar el buen uso del set, deberán aparecer los síntomas de anestesia.

2.3 Precaucines respecto al uso del set de anestesia:
La utlización del set debe realizarse SÓLO por médicos capacitados.
Desinfectar la piel con solución de Hibitane en alcohol y tapar con toallas estériles
Anestesiar la piel con una aguja fina y jeringa del set.
Asegurar la aguja con el pulgar y el índice de la mano izquierda apoyando el borde de la mano sobre el paciente.
La decisión de llevar a cabo el procedimiento deberá ser hecha por el médico que lo realiza.

2.4 Riesgos de Interferencia:
Hay posibles complicaciones durante o luego del procedimiento:
- Penetración de la esclera
- Punción o inyección de los vasos sanguíneos
- Parálisis de los nervios intercostales

2.5 Esterilización:
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 134:

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 176
ANMAT

El SET DE ANESTESIA PERIDURAL está diseñado para ser usado una única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

2.6 Procedimiento adjunto a la utilización del set:

- Antes de comenzar con la anestesia siempre deberá estar disponible un acceso venoso.
- Cuando el catéter haya pasado el bisel de la aguja ésta no deberá ser retirada debido a que podría cortar el cateter.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDUR
FARMACEUTICO
M.N. 13402