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

DISPOSICIÓN Nº 1777

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5708-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO GAVAMAX 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. 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 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.

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 Nº 1 777

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MICROMEDICA EPSILON, nombre descriptivo Dispositivo médico estéril para facoemulsificador y nombre técnico Tubos, para transferencia, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO GAVAMAX 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 7 y 755 a 756 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-30-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1777

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5708-13-7

DISPOSICIÓN Nº 1777

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1777.....

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para facoemulsificador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-235, Tubos, para transferencia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MICROMEDICA EPSILON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser usado con facoemulsificadores, para la irrigación y la aspiración durante intervenciones oftalmológicas.

Modelo(s): ME01 Y ME02.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-5708-13-7

DISPOSICIÓN Nº 1 777

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1777

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

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

FABRICADO POR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, (1653) Villa Ballester;
Buenos Aires; Argentina

MICROMEDICA EPSILON

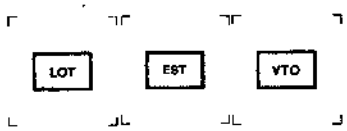
Dispositivo Médico Estéril para Facoemulsificador

ME01 / ME02

(Según Corresponda)

USO OFTÁLMICO

ESTERIL



Precauciones
Por favor preste atención a las siguientes instrucciones antes del uso del set:

- No use el producto si el envase está abierto o dañado;
- Producto para un solo uso, deseche luego de ser usado;
- Use dentro del periodo de validez;
- Una vez abierto use el producto inmediatamente;
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- Evitar la exposición a la luz solar directa
- Para la instalación del set, siga las indicaciones que figuran en el manual de usuario del fabricante del equipo.

Esterilizado por Oxido Etileno

Director Técnico: Farm. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–30–43

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACEUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

1 777

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 755 ANMAT

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

FABRICADO POR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, (1653) Villa Ballester;
Buenos Aires; Argentina

MICROMEDICA EPSILON

Dispositivo Médico Estéril para Facoemulsificador

ME01 / ME02

(Según Corresponda)

USO OFTÁLMICO

ESTERIL

Precauciones
Por favor preste atención a las siguientes instrucciones antes del uso del set:

- No use el producto si el envase está abierto o dañado;
- Producto para un solo uso, deseche luego de ser usado;
- Use dentro del periodo de validez;
- Una vez abierto use el producto inmediatamente;
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos;
- Evitar la exposición a la luz solar directa;

Instrucciones de Instalación:

- Manguera de irrigación: conectar el extremo superior a la botella, colocar la parte de silicona dentro del irrigador y conectar su extremo inferior al conector lateral de la pieza de ultrasonido.

- Manguera de aspiración: unir el conector plástico al conector central de la pieza de ultrasonido, colocar el conector central de la pieza T en el orificio de sensado de vacío, colocar la parte de silicona sobre la rueda de aspiración y el extremo final de la manguera dentro de la bolsa de recolección.

- Bolsa de recolección: colocar la bolsa de recolección sobre la varilla soporte con el extremo final de la manguera de aspiración adentro.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

Esterilizado por Oxido Etileno

1 777

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 756 ANMAT

Director Técnico: Farm. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–30–43

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

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 .....1777.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5708-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1777, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO GAVAMAX 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 médico estéril para facoemulsificador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-235, Tubos, para transferencia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MICROMEDICA EPSILON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser usado con facoemulsificadores, para la irrigación y la aspiración durante intervenciones oftalmológicas.

Modelo(s): ME01 Y ME02.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO GAVAMAX S.A. el Certificado PM-30-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1777

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.