



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2068

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3785-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2068

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 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 CONTROL MEDICAL TECHNOLOGY, nombre descriptivo ASPIRADORES PARA SUCCIÓN y nombre técnico ASPIRADORES, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 71 y 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-140, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2068

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-3785-15-2

DISPOSICIÓN N° 2068

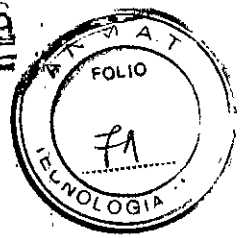
MQ



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

PM-954-140

02 MAR 2016



2068

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Control Medical Technology, LLC

5010 Heuga Court (Temporary) Suite 200, Kimball Junction, UT USA 84098

Nombre genérico: Aspiradores para succión

Marca: Control Medical Technology

Modelos:

- ASP-30 ASPIRE Aspirador Mecanico (Aspirador / Accionamiento de la unidad / Bomba)

Esteril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-140

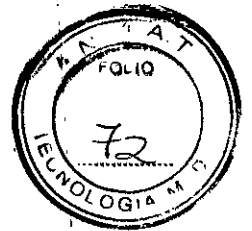
UNIFARMA S.A.

 FERNANDO DI LAURO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Modelo de Proyecto de instrucciones de uso

2068



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Control Medical Technology, LLC

5010 Heuga Court (Temporary) Suite 200, Kimball Junction, UT USA 84098

Nombre genérico: Aspiradores para succión

Marca: Control Medical Technology

Modelos:

- ASP-30 ASPIRE Aspirador Mecanico (Aspirador / Accionamiento de la unidad / Bomba)

Esteril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-140

Uso previsto:

Los Aspiradores Aspire Max y catéteres de aspiración están indicados para la eliminación de los émbolos blandos frescos y trombos de los vasos en la vasculatura periférica.

INSTRUCCIONES DE USO:

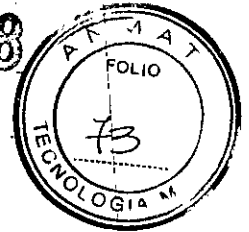
1. Inspeccione el envase y la jeringa. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
2. Prueba: Apriete las asas para aspirar y abra las asas para restablecer el émbolo.
3. Aspiración: Coloque el cuerpo del aspirador hacia abajo y apriete las manijas para aspirar.
4. Repita el ciclo de aspiración según sea necesario.
5. Utilice la jeringa con otros dispositivos según las instrucciones del otro dispositivo (cateter y/o bolsa colectora) para el uso y las prácticas médicas aceptadas.
6. Deseche después de su uso como producto patogenico según la regulación aplicable y la práctica médica habitual.

~~UNIFARMA S.A.~~

FERNANDO DI LAUDADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

2068



Advertencias:

- Producto medico de un solo uso. No reutilizar o volver a esterilizar.
- Tenga cuidado de no pillarse las manos y otros objetos en las asas.
- Utilice una mano para apretar las asas.
- No usar para imagenes angiográfica.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para el uso, precauciones y advertencias que acompañan a los dispositivos que se utilizan con el aspirador ASPIRE.
- El sistema se suministra estéril y apirógeno para un solo uso. No vuelva a esterilizar y / o reutilizar.

PRECAUCIONES:

- Guarde el dispositivo envasado y sellado en un lugar oscuro y seco.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos.
- Confirme la compatibilidad del diámetro del catéter y la longitud con el catéter guía y el alambre guía antes de su uso.
- Utilice el producto antes de su vencimiento.
- Al operar el aspirador tenga cuidado de no pillarse las manos u otros objetos con las asas.
- En caso de cambios en el funcionamiento de este producto medico suspenda su uso.

~~UNIFARMA S.A.~~
FERNANDO OLLANABIA
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3785-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2068**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: Aspiradores para succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-208 Aspiradores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Control Medical Technology.

Modelo: ASP-30 ASPIRE Aspirador Mecánico.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los aspiradores están indicados para aspirar fluidos del cuerpo.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Control Medical Technology, LLC

Lugar/es de elaboración:

5010 Heuga Court (Temporary) Suite 200, Kimball Junction, UT USA 84098

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2068**



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.