



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3043

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2670-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-87, denominado Perforadores de aorta/vena, marca Scanlan.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-87, correspondiente al producto médico denominado: Perforadores de aorta/vena, marca Scanlan, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3775 de fecha 27 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 0 4 3**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-87, denominado: Perforadores de aorta/vena, marca Scanlan.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-87.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2670-16-1

DISPOSICIÓN Nº

GS

10

3 0 4 3

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3043** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Perforadores de aorta/vena.

Marca: Scanlan

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3775 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12101-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2016	27 de mayo de 2021
Lugar de fabricación	One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, USA.	One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, Estados Unidos.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición N° 3775/11	Fs. 133
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 3775/11	Fs. 134 a 135
Forma de presentación	-----	Cada producto en envase de PETG sellado se embala de la siguiente forma: Dos por cada paquete estéril / Cinco paquetes por caja.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

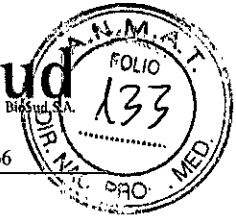
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2670-16-1

DISPOSICIÓN N°

3043

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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

30 MAR 2017
3043

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, Estados Unidos

PERFORADORES de AORTA/VENA
SCANLAN®

Modelos según corresponda

Diámetro: XX mm

Ref XXXX-XXX

LOT



EC REP



STERILE R



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bióing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

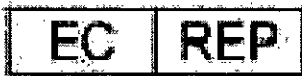
3043

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, Estados Unidos

PERFORADORES de AORTA/VENA
SCANLAN®

Aplica a todos los modelos



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES: El perforador de aorta/vena de un solo uso SCANLAN® está indicado para que los cirujanos lo usen durante los procedimientos de implantación de injertos, con el fin de crear una abertura en la pared del vaso.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

ADVERTENCIAS:

Está prohibido reprocesar o volver a usar este DISPOSITIVO DE UNO EN UN SOLO PACIENTE. Tal uso repetido o reprocesamiento de este DISPOSITIVO DE USO EN UN SOLO PACIENTE anulará la garantía o la responsabilidad del fabricante por pérdidas o lesiones asociadas con el uso inapropiado.

3043

PRECAUCIONES:

Retire el perforador del campo antes de soltar para poder prensar el tejido. Asegúrese de que no se adhiere ningún material al perforador. Si es necesario, repita el procedimiento en el mismo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: El contenido de los paquetes cerrados y no dañados es estéril.

Precaución: Antes de usar, asegúrese de que la pared vascular no contiene ateroma ni material que pueda embolizarse durante el procedimiento.

- 1- Exponga la aorta o vena en el lugar adecuado

Nota: Retire la advertencia y demás material para obtener un rendimiento óptimo del perforador.

- 2- Retire la tapa protectora del Perforador de aorta/vena de un solo uso SCANLAN.
- 3- Haga una incisión en forma de cruz (+) o de línea recta (|) en la zona ocluida de la aorta/vena aproximadamente 1 mm menor que el diámetro del perforador.
- 4- Inserte la punta del perforador en la incisión y tire hacia arriba de los anillos realizando el corte.

Precaución: Retire el perforador del campo antes de soltar para poder prensar el tejido.

Nota: Asegúrese de que no se adhiere ningún material al perforador. Si es necesario, repita el procedimiento en el mismo paciente.

MP

BIO SUD S.A.
SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Biong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745