



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004984-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004984-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 VUP Medical nombre descriptivo Parche vascular tejido con colágeno y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-07270878-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-26

Nombre descriptivo: Parche vascular tejido con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 13/80. N° de catálogo: 020-1380.

Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 35/100. N° de catálogo: 020-3510. Parche vascular tejido con

colágeno Ra ZK: 13/100. N° de catálogo: 020-1310. Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 8/75. N° de catálogo: 020-0875.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los parches tejidos con colágeno - Ra ZK están indicados para operaciones plásticas en cualquier arteria o para la sustitución, donde esta intervención esté indicada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino de República Checa

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Expediente N° 1-0047-3110-004984-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30610

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Parche vascular tejido con colágeno

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



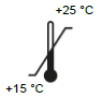
Precaución



Mantener alejado del sol.



Fabricante.



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-26

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Parche vascular tejido con colágeno

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



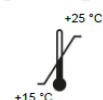
Mantener alejado del sol.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-26

MANUAL DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Prótesis vascular tejida, producida con técnica de tejido de seda de poliéster, impregnada por la parte exterior con colágeno bovino.

PROPÓSITO DE USO DETERMINADO

Los parches tejidos con colágeno - Ra ZK están indicados para operaciones plásticas en cualquier arteria o para la sustitución, donde esta intervención esté indicada.

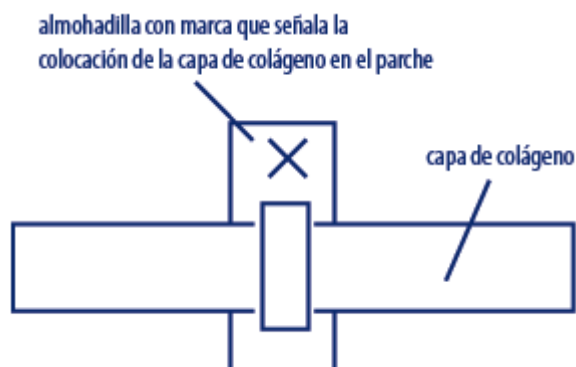
CONTRAINDICACIONES

- en personas probadamente alérgicas a las proteínas bovinas
- en caso de alto riesgo de infección

ADVERTENCIA Y PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS PARA LA IMPLANTACIÓN

- El parche vascular no es necesario aglutinarlo con sangre del paciente, se implanta bajo completa heparinización.
- Asegúrese siempre de colocar correctamente el parche vascular, es decir, con la capa de colágeno fuera de la corriente sanguínea. La capa de colágeno está marcada con una almohadilla. Al quitar la almohadilla del embalaje estéril, coloque el parche con la almohadilla en el soporte estéril con herramientas. La capa de colágeno siempre está en la parte marcada con el símbolo X en la almohadilla.
- Coloque el parche vascular de tal manera que su eje longitudinal sea siempre paralelo al eje de la arteria.
- El parche vascular se puede arreglar en los extremos con tijeras, es fuerte, flexible, se agujerea bien y no se deshilacha.
- El parche no debe verse alterado por herramientas afiladas, para que no se dañe su impregnación.

La almohadilla es un material auxiliar. ¡No está diseñada para ningún uso!



TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

- El parche se implanta con una leve presión, al colocar la anastomosis utilice puntos no absorbibles monofilos antitraumáticos diseñados para la cirugía vascular.
- En caso de leve sangrado en el área de la anastomosis, o al infiltrarse la sangre a través de la pared del parche, es posible cubrir el parche (por 5 – 10 min.) con compresas de suero fisiológico, cuya temperatura no debe sobrepasar la temperatura corporal.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra esterilizado por radiación.

El producto es estéril solo si el embalaje no está dañado

El producto está diseñado para un uso único

¡EL PRODUCTO NO PUEDE SER ESTERILIZADO DE NUEVO!

FECHA DE CADUCIDAD

Tres años a partir de la fecha de esterilización

La fecha de caducidad está indicada en el embalaje

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos se almacenan en sus embalajes originales, en sitios diseñados para el almacenamiento. La temperatura de los sitios de almacenamiento debe ser de 15°C a 25°C. Los productos deben estar protegidos ante los efectos de la luz solar directa. El parche vascular con colágeno toma un color amarillento, lo cual es un atributo del colágeno. El que tome un color amarillento no tiene influencia en las propiedades funcionales de los parches vasculares con colágeno. El parche vascular no debe congelarse, eso conlleva al resquebrajamiento de la capa de colágeno. A mayores temperaturas, por encima de los 42°C, se acelera su envejecimiento. Cada prótesis vascular está provista de un número de lote y una fecha de caducidad.

LIQUIDACIÓN DEL MATERIAL NO UTILIZADO


Incineración con residuos municipales.

DIMENSIONES Y NÚMERO DE CATÁLOGO

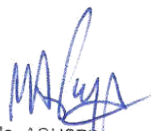
Ancho (mm)	Longitud (mm)	Número de catálogo
8	75	020-0875
13	80	020-1380
13	100	020-1310
35	100	020-3510

DIMENSIONES DE ACUERDO AL PEDIDO

Ancho (mm)	Largo (mm)
6-100	75-160



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.24 21:12:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.24 21:12:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004984-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004984-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-26

Nombre descriptivo: Parche vascular tejido con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 13/80. N° de catálogo: 020-1380.

Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 35/100. N° de catálogo: 020-3510. Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 13/100. N° de catálogo: 020-1310. Parche vascular tejido con colágeno Ra ZK: 8/75. N° de catálogo: 020-0875.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los parches tejidos con colágeno - Ra ZK están indicados para operaciones plásticas en cualquier arteria o para la sustitución, donde esta intervención esté indicada.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino de República Checa

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004984-21-1

N° Identificadorio Trámite: 30610

AM