



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

DISPOSICIÓN N° 2110

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10227/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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 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 transcritos 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2110

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 SURGIFLEX, nombre descriptivo ANILLO FLEXIBLE PARA ANULOPLASTIA y nombre técnico Anillos para Anuloplastia, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 11 a 12 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-0031-12, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

2110

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10227/09-3

DISPOSICIÓN Nº

DR. CARLOS CHIALE
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 N°**2110**.....

Nombre descriptivo: ANILLO FLEXIBLE PARA ANULOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 - Anillos para Anuloplastia

Marca: SURGIFLEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de la válvula cardíaca mitral dañada, de manera de mantener la estructura valvular original, o como reposición de un anillo de valvuloplastia que haya sido previamente implantado.

Modelo/s: ANILLO MITRAL COMPLETO Y HEMIANILLO MITRAL.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILO 1171, CITY BELL, Argentina.

Expediente N° 1-47-10227/09-3

DISPOSICIÓN N°

2110

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

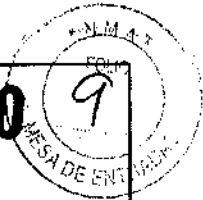
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº

[Handwritten mark] 7770

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO 2110 
PRODUCTO: ANILLOS FLEXIBLES PARA ANULOPLASTÍA	

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
 Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Anillos flexibles para anuloplastía marca Surgiflex.

MODELO: mitral hemianillo
TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE SERIE:

VENCIMIENTO: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

FECHA DE ESTERILIZACIÓN: fecha en que se efectuó la esterilización.

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: Conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

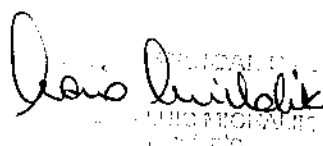
PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: utilizar sólo si el empaque está intacto.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

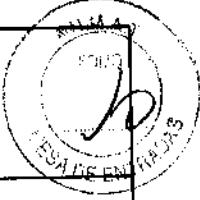
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-12


 Lic. MARÍA ELENA FERMANI
 Farmacéutica
 M.P. 16.903

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO 2110 
PRODUCTO: ANILLOS FLEXIBLES PARA ANULOPLASTÍA	

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
 Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Anillos flexibles para anuloplastía marca Surgiflex.

MODELO: mitral completo
 TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE SERIE:

VENCIMIENTO: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

FECHA DE ESTERILIZACIÓN: fecha en que se efectuó la esterilización.

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: Conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: utilizar sólo si el empaque está intacto.

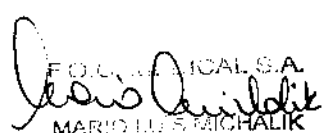
MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-12




 FOC MEDICAL S.A.
 MARIO LUIS MICHALIK
 Presidente


 Lic. MARÍA ELENA FERMANI
 Farmacéutica
 M.P. 16.903

FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO 2110
PRODUCTO: ANILLOS FLEXIBLES PARA ANULOPLASTÍA	



RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: anillos flexibles para anuloplastía marca Surgiflex, modelos mitral completo y hemianillo, tamaños 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm y 36 mm.

ESTÉRIL-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar en lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: los anillos flexibles para anuloplastía Surgiflex se proveen estériles y son de un solo uso, provistos de un holder con mango estéril para su correcta manipulación. Se provee además un juego de medidores estériles para la medición del tamaño adecuado del anillo.

MEDICION DE LA PROTESIS: se utiliza el juego de medidores del que viene provisto el anillo, midiendo el diámetro intercomisural: se utilizan ganchos para nervios para sujetar las cuerdas tendinosas para abrir y tensar la hoja anterior y medir la distancia intercomisural. El tamaño indicado en el medidor indica el tamaño del anillo a implantar.

IMPLANTE DE LA PROTESIS:

- Enroskar el mango del anillo en el holder
- Proceder a dar una vuelta de sutura sobre el anillo valvular mitral, a distancias iguales una de la otra.
- Realizar una vuelta de sutura sobre el anillo flexible.
- Colocar el anillo en la posición de implante.
- Liberar el mango y anudar las dos suturas.
- Colocar nuevamente el mango y realizar el corte de los hilos del holder, liberando al mismo.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: la utilización de anillo para anuloplastía se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Lesiones orgánicas severas con cuerdas retraídas.
- Malformaciones congénitas por falta de tejido valvular
- Endocarditis bacteriana en evolución
- Calcificación importante, que al ser eliminadas, no da como resultado hojas maleables.
- Durante los primeros días luego del implante se deberá administrar al paciente una terapia anticoagulante y monitorear el funcionamiento mediante Eco Doppler, para el control del dispositivo.
- El anillo Surgiflex permite la realización de cualquier tipo de estudios (tomografías, ecografías, etc) por no poseer en su composición materiales ferrosos.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

FOC MEDICAL S.A.
Luis Cantilo
FABRICA EN SUIS MICHALIK
PROV. BUENOS AIRES

do
Lta. MARÍA ELENA FERMAN
Farmacéutica
ANEXO III 2318 ANILLOS FLEXIBLES

FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO 2110
PRODUCTO: ANILLOS FLEXIBLES PARA ANULOPLASTÍA	



CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-12

Revisión A

SIMBOLOS USADOS EN LOS ENVASES



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez



Esterilizado con óxido de etileno



Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.



Límite de temperatura

FOC MEDICAL S.A.
Leob Quilob
 FARMACIA FOC MEDICAL S.A.
 C.A. 16.903

M.E.F.
 Lic. MARÍA ELENA FERMANI
 Farmacéutica
 M.P. 16.903



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10227/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **2 1 1 0**, y de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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: ANILLO FLEXIBLE PARA ANULOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 - Anillos para Anuloplastia

Marca: SURGIFLEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de la válvula cardíaca mitral dañada, de manera de mantener la estructura valvular original, o como reposición de un anillo de valvuloplastia que haya sido previamente implantado.

Modelo/s: ANILLO MITRAL COMPLETO Y HEMIANILLO MITRAL.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILO 1171, CITY BELL, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-0031-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 1 1 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.