



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

## DISPOSICIÓN N° 3775

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12101/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud 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.

## DISPOSICIÓN N° 3775

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 Scanlan, nombre descriptivo Perforadores de Aorta/Vena y nombre técnico Punzones, Aórticos de acuerdo a lo solicitado, por Biosud 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12, 13 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-310-87, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57

12



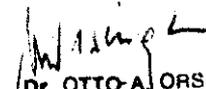
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3775**

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 N° 1-47-12101/10-6

**DISPOSICIÓN N° 3775**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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 .....**3...7...7...5**.....

Nombre descriptivo: Perforadores de Aorta/Vena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229 - Punzones, Aórticos

Marca de los modelos de los productos médicos: Scanlan

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: crear una abertura en la pared del vaso durante  
procedimientos de implantación de injertos.

Modelos:

Single-Use Aorta/Vein Punch

1001-600 2.7 mm

1001-601 3.5 mm

1001-602 4.0 mm

1001-602C 4.0 mm Clear

1001-604 4.5 mm

1001-604C 4.5 mm Clear

1001-605 5.0 mm

1001-606 5.5 mm

1001-607 6.0 mm

1001-608 4.0 x 2.0 mm (elliptical)

1001-610 6.0 x 2.0 mm (elliptical)

Single-Use Ultimate Aorta/Vein Punch

1001-620 2.7 mm

1001-621 3.5 mm

1001-622 4.0 mm

1001-624 4.5 mm

1001-626 5.0 mm



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

1001-628 5.5 mm

1001-629 6.0 mm

1001-609 4.0 x 2.0 mm (elliptical)

1001-611 6.0 x 2.0 mm (elliptical)

Período de vida útil: 5 años

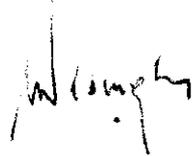
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Scanlan International, Inc.

Lugares de elaboración: One Scanlan Plaza, St. Paul, MN 55107, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-12101/10-6

DISPOSICIÓN N° **3 7 7 5**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

**3775**  
.....

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12101/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3775**, y de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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: Perforadores de Aorta/Vena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229 - Punzones, Aórticos

Marca de los modelos de los productos médicos: Scanlan

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: crear una abertura en la pared del vaso durante procedimientos de implantación de injertos.

Modelos:

Single-Use Aorta/Vein Punch

1001-600 2.7 mm

1001-601 3.5 mm

1001-602 4.0 mm

1001-602C 4.0 mm Clear

1001-604 4.5 mm

1001-604C 4.5 mm Clear

1001-605 5.0 mm

1001-606 5.5 mm

1001-607 6.0 mm

1001-608 4.0 x 2.0 mm (elliptical)

1001-610 6.0 x 2.0 mm (elliptical)

..//

Single-Use Ultimate Aorta/Vein Punch

1001-620 2.7 mm

1001-621 3.5 mm

1001-622 4.0 mm

1001-624 4.5 mm

1001-626 5.0 mm

1001-628 5.5 mm

1001-629 6.0 mm

1001-609 4.0 x 2.0 mm (elliptical)

1001-611 6.0 x 2.0 mm (elliptical)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

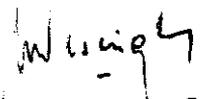
Nombre del fabricante: Scanlan International, Inc.

Lugares de elaboración: One Scanlan Plaza, St. Paul, MN 55107, E.E.U.U.

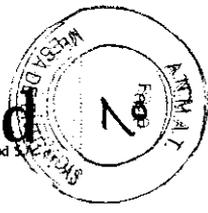
Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-87 en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... <sup>27 MAY 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **3 7 7 5**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3775



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

**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, USA

**PERFORADORES de AORTA/VENA**  
**SCANLAN® Single-Use**  
**Aorta/Vein Punch, Elíptica Aorta/Vein Punch**  
**Ultimate™ Aorta/Vein Punch, Ultimate™ Elíptica**  
**Aorta/Vein Punch**

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**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

 <b>BIOSUD S.A.</b> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing. M <sup>a</sup> . Cristina Exner Directora Técnica M.N. 6745
--	---

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

**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, USA

**PERFORADORES de AORTA/VENA**  
**SCANLAN® Single-Use**



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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-87**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

**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.

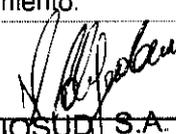
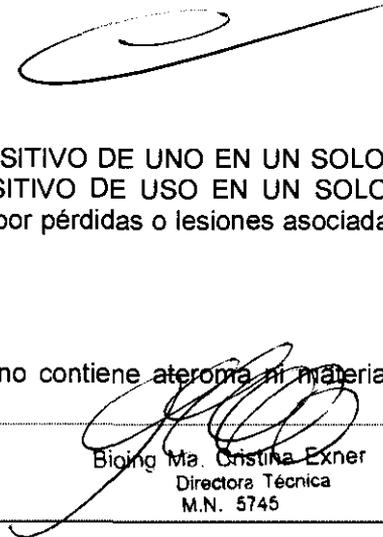
**CONTRAINDICACIONES:** Ninguna

**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 UNO EN UN SOLO PACIENTE anulará la garantía o la responsabilidad del fabricante por pérdidas o lesiones asociadas con el uso inapropiado.

**PRECAUCIONES:**

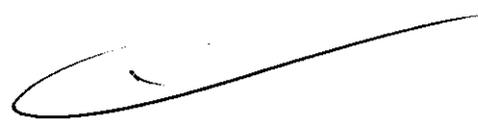
Antes de usar, asegúrese de que la pared vascular no contiene aterosclerosis ni material que pueda embolizarse durante el procedimiento.

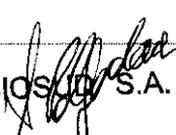
 Perforadores de Aorta/Vena BIOSUD S.A.	 Bióloga Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

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

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

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



  
BIOSUD S.A.

  
Bióing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745