



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

DISPOSICIÓN Nº **2708**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6601/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deplamed S.R.L. solicita se autorice la Inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 2708

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 Koler®, nombre descriptivo Espéculo vaginal y nombre técnico Espéculos, Vaginales, de acuerdo a lo solicitado por Deplamed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 23 a 24 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-179-27, 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 **2708**

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 Nº 1-47-6601/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2708

Dr. Otto A. 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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2708**.....

Nombre descriptivo: Espéculo vaginal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 - Espéculos,
Vaginales.

Marca del producto médico: KOLER®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El espéculo vaginal se utiliza para efectuar la
apertura de los labios a fin de examinar el canal vaginal en estudios
ginecológicos, asociados a inspección y control preventivo en exámenes de
rutina como colposcopía y toma de muestras de la mucosa vaginal.

Modelos: Chico, mediano y grande.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED SRL

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N ° 2673 - San Martín - Provincia de
Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-6601/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2708

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 II

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

.....**2708**.....

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

**ANEXO III B****PROYECTO DE ROTULO : ESPECULO VAGINAL**

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (1650) Buenos Aires.
2. Especulo Vaginal.
Marca Registrada : Koler . Modelo : chico, mediano, grande
3. "Estéril"; Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
4. Lote Nro XXXX
5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento
6. Usar única vez.
7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0 °C ni mayores a 30°C, no apilar mas de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja
8. Se utiliza para la exploración del canal vaginal, durante el examen de rutina en la consulta ginecologica.
9. No utilizar el PM si el envase no esta intacto
10. Esterilizado por oxido de etileno;
11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627
12. Autorizado por la ANMAT PM 179-27

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO da ROSA
Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TECNICA
MP 9627

2708



Proyecto de Instrucciones de Uso::

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (18509) Buenos Aires.

Especulo vaginal .

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: detallados en una sección aparte (ver índice).

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: el rótulo de cada PM contiene dicha información.


4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: las informaciones con respecto a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del PM está contemplado en las capacitaciones externas que se realizan a los profesionales. Debido al tipo de producto que sólo se utiliza una vez no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: detallada en el punto de desarrollo de análisis de riesgo.

6. No aplica

7. En caso de rotura o daño del envase, no utilizar.

8. No aplica


CEPLAMED S.R.L.
MARIA ROSA
Socia Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TÉCNICA
C.P. 1627



9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que el envase se encuentre intacto y no haya sido dañado, abierto, o deteriorado.

1-Solicitar antes del examen, la evacuación de la vejiga a la paciente.

2-Colocarla en posición ginecológica sin ropa interior (posición de litotomía :con sus piernas apoyadas en los talones, los muslos flectados, abducidos en rotación externa y las nalgas en el borde libre de la camilla

3- Se requiere contar con una buena iluminación.

4- Lubricar el espejito vaginal con agua tibia,

5- Acercar la punta del instrumento al vestíbulo de la vulva en una posición oblicua. Introducir el espejito ejerciendo presión sobre la pared posterior. Una vez en el interior de la vagina girar el espejito de la posición oblicua inicial al plano horizontal.

.5- Se deberá tener cuidado de no pellizcar los labios menores ni traccionar vellos, durante la introducción del espejito

6-Mantener la colocación del espejito respetando la inclinación dorsal de la vagina, y al llegar al fondo, abrir gradualmente las valvas del espejito accionando el tornillo, de modo tal que el cuello uterino quede claramente a la vista.

Se puede requerir retirarlo un poco para luego reintroducirlo o cambiar su inclinación.

7- Fijar la apertura del instrumento.

8-Inspeccionar la morfología del endometrio, tomar las muestras correspondientes.

9 - Al retirar el espejito vaginal soltar la fijación que mantenía abiertas las hojas y retirarlo con delicadeza.

10-Se deberá rotar suavemente, el espejito unos grados durante la maniobra de extracción, para observar zonas que estaban ocultas por las hojas del instrumento.

Los espejitos pequeños se utilizan en nulíparas y en pacientes seniles mientras que los medianos y grandes se utilizan dependiendo las características de la pared vaginal por lo general en relación al número de hijos y el tamaño de la paciente.

10. No aplica

11. No aplica

12. Las precauciones que deban adoptarse con respecto al almacenaje son: temperaturas no menores de 0 °C ni mayores a 30°C y evitar ambientes húmedos y no estibar más de 6 cajas.

13. No aplica

14. No aplica

15. No aplica.

16. No aplica.


CEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
 Socio Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCH
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6601/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2708**....., y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed S.R.L., 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: Espéculo vaginal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666 - Espéculos, Vaginales.

Marca del producto médico: KOLER®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El espéculo vaginal se utiliza para efectuar la apertura de los labios a fin de examinar el canal vaginal en estudios ginecológicos, asociados a inspección y control preventivo en exámenes de rutina como colposcopia y toma de muestras de la mucosa vaginal.

Modelos: Chico, mediano y grande.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED SRL

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673 - San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Deplamed S.R.L. el Certificado PM-179-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**10 MAY. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.