



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

DISPOSICIÓN Nº 2750

BUENOS AIRES, 4 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4932/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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. 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.

J
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° 2750

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 PAR Scientific A/S, nombre descriptivo Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia y nombre técnico Colchonetas, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto LITTER, 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 63 y 24 a 29 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-1812-4, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2750**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-4932/11-1

DISPOSICIÓN Nº

2750

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° ...**2750**.....

Nombre descriptivo: Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-473 - Colchonetas
Marca del producto médico: PAR Scientific A/S
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: posicionamiento del paciente durante el tratamiento de radioterapia.
Modelo/s: VacFix
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: PAR Scientific A/S
Lugar/es de elaboración: Sivlandvaenget 11B, DK-5260 Odense S, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-4932/11-1
DISPOSICIÓN N°

 **2750**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....2750



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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



PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo IILB de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

2750

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Los rótulos del producto y sus correspondientes instrucciones de uso están escritos en ESPAÑOL.

- 1.2. Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se indica en el equipo el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver guía de instrucciones

- 1.3. Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.
Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá, figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

Toda la información necesaria para la utilización y mantenimiento correcto del producto está indicada en los rótulos, tanto primarios como secundarios, y en el manual de uso, mantenimiento y garantía del equipo.

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: *Colchoneta de vacío*
- Modelo y Marca: *Se indica el modelo y la marca correspondiente*
- SERIE: *Se indica*
- Vencimiento: *no posee*
- Propiedades:
- Cantidad:
- Símbolos:

- 1.4. Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

En los rótulos, tanto primarios como secundarios del producto, se utilizan símbolos.


JORGE ALBERTO LITTER
 ING. EN ELECTRONICA





- 1.5. Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

Toda la información necesaria está descripta en los rótulos y en las instrucciones de uso correspondientes.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

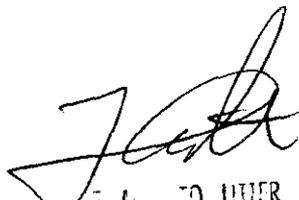
- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante

**PAR Scientific A/S
Sivlandvaenget 11B
DK-5260 Odense S
Denmark**

Importador

**Jorge A. LITTER
Defensa 1374
(1706) Haedo
Prov. de Bs. As.
Argentina**


J. A. LITTER
ING. EN ELECTRONICA



2750

ISIS Medical



2750

- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

En el ENVASE, se indica:

- Producto: *Colchoneta de vacío*
- Modelo y Marca: *Se indica el modelo y la marca correspondiente*
- SERIE: *Se indica*
- Vencimiento: *No posee*
- Fabricante: *Se indican los datos del Fabricante del producto*
- Importador: *Se indican los datos de Jorge A. LITTER como importador*
- Director Técnico: *Se indica el nombre y matrícula del Director Técnico*
- Registro: *"Producto Autorizado por la ANMAT"*

- 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

no corresponde

- 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

No corresponde

- 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

- 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

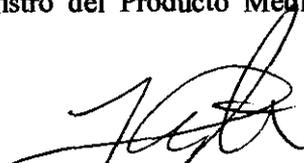
- 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

- 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

No corresponde

- 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la


J. A. LITTER
ING. EN ELECTRONICA





En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT

7. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Todas las indicaciones mencionadas en el punto 2. del Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) – apartado 6. de este informe – están incluidas en las instrucciones de uso del producto.

- 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98

3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.

- 3.3. 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;

Está especificado en el manual de uso

- 3.4. 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;


JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA





2750

- 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
- No corresponde**
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- No corresponde esta función al producto.**
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;
- No corresponde**
- 3.8. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- El manual de uso indica los procedimientos**
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- No corresponde esta función al producto.**
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- No corresponde**
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- No corresponde esta función al producto.**
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a


JORGE ALBERTO LIMER
ING. EN ELECTRONICA





2750

No corresponde esta función al producto.

- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde esta función al producto.

- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde esta función al producto.

- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde esta función al producto.

- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde esta función al producto.

8. ENSAYOS del cumplimiento de los requisitos previstos

Siendo que el producto médico es importado por Jorge A. LITTER de un fabricante que cumple con las reglamentaciones vigentes de la FDA, se adjuntan a este informe los certificados respectivos.

Así mismo, se presentan diversos estudios que dan evidencia del cumplimiento de las normas vigentes de este producto.

Estudios de toxicidad

- No corresponde

9. EJEMPLOS DE RÓTULOS Y ENVASES

Se presentan los rótulos, envases e instrucciones de uso del producto, para sus diferentes modelos.


JORGE A. LITTER
I.B. EN ELECTRONICA



REFOLIADO N° 46
Dires. Tecnología Médica
ISIS MEDICAL



2750

Fabricado por:
PAR Scientific A/S
Sivlandvaenget 11B
DK-5260 odense S
Denmark

Importado por:
Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

VacFix
Colchoneta

Número de Lote:
Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

Autorizado por ANMAT PM-1812-XX para venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





2750

Fabricado por:
PAR Scientific A/S
Sivlandvaenget 11B
DK-5260 odense S
Denmark

Importado por:
Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: litter@fibertel.com.ar

VacFix
Colchoneta

Número de Lote:
Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

**Autorizado por ANMAT PM-1812-04 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4932/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2750**, y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, 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: Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-473 - Colchonetas

Marca del producto médico: PAR Scientific A/S

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento del paciente durante el tratamiento de radioterapia.

Modelo/s: VacFix

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PAR Scientific A/S

Lugar/es de elaboración: Sivlandvaenget 11B, DK-5260 Odense S, Dinamarca.

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el Certificado PM-1812-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2750

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