DISPOSICIÓN Nº 3214

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

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21059/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pfortner Cornealent S.A.C.I.F., 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3214

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 TOWA MEDICAL INSTRUMENTS, nombre descriptivo Topógrafo corneal y nombre técnico Sistema para imágenes de superficie, tridimensionales, ópticos, según lo solicitado por Pfortner Cornealent S.A.C.I.F., 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 46 a 47 y 48 a 51 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.

DISPOSICIÓN Nº 3214

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-354-9, 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. Inscríbase 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 1-47-21059/11-1

DISPOSICIÓN Nº

3214

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 Nº .....3214.....

Nombre descriptivo: Topógrafo corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-144-Sistema para imágenes de superficie, tridimensionales, ópticos.

Marca del producto médico: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Valoración pre y post operatoria de pacientes sometidos a cirugía refractiva, cirugía de miopía, astigmatismo e hipermetropía. Evaluación de astigmatismo irregular, seguimiento de las ulceras y cicatrización postraumáticas, adaptación de lentes de contacto, estudio de la calidad de la película lagrimal, valoración pre y post operatoria de los anillos corneales intraestomales, cirugía de catarata después de cirugía refractiva.

Modelo/s: TP 2000.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.,

Lugar/es de elaboración: 1698-2, Oaza Nakano-shi, Nagano-ken, Japón.

Expediente Nº 1-47-21059/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3214

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 .....3214.....

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

3214

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB - 2. PROYECTO DE ROTULO

TOPOGRAFO CORNEAL TP-2000 Corneal Topographer

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

ELABORADO POR: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.,
1698-2, Oaza Nakano, Nakano-shi, Nagano-ken, Japan

IMPORTADO POR: WAICON VISION S.A.
Alsina 1541 65/69/75/77. Florida. Pcia. de Bs. As.

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

Topógrafo corneal
TP-2000 Corneal Topographer

El Topógrafo corneal TP-2000 Corneal Topographer es un equipo diseñado para medir la morfología de la cara anterior de la córnea.

Contenido: Se presentan en cajas de cartón corrugado, en bolsas de PE con elementos de protección para los golpes. Contienen el manual de instrucciones y la garantía del mismo.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

N/A.

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

Lote: XXXXXX
Serie: XXXXXX

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.

El plazo de validez varía según el uso operativo adecuado.

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

N/A.

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

Conservar a temperaturas ambiente, entre 10°C – 40°C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

N/A

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – PM 354-9

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB - 3. INSTRUCCIONES DE USO

TOPOGRAFO CORNEAL TP-2000 Corneal Topographer

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 ítems 2.4 y 2.5:

ELABORADO POR: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.,
1698-2, Oaza Nakano, Nakano-shi, Nagano-ken, Japan

IMPORTADO POR: WAICON VISION S.A.
Alsina 1541 65/69/75/77. Florida. Pcia. de Bs. As.

Topógrafo corneal
TP-2000 Corneal Topographer

El Topógrafo corneal TP-2000 Corneal Topographer es un equipo diseñado para medir la morfología de la cara anterior de la córnea.

Contenido: Se presentan en cajas de cartón corrugado, en bolsas de PE con elementos de protección para los golpes. Contienen el manual de instrucciones y la garantía del mismo.

Conservar a temperaturas ambiente, entre 0°C – 40°C.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 354-9

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:

El Topógrafo corneal TP-2000 Corneal Topographer es un equipo diseñado para medir la morfología de la cara anterior de la córnea.

INDICACIONES: Valoración pre y post operatoria de pacientes sometidos a cirugía refractiva, cirugía de miopía, astigmatismo e hipermetropía. Evaluación de astigmatismo irregular. Seguimiento de las úlceras y cicatrización post traumática. Adaptación de lentes de contacto. Estudio de la calidad de la película lagrimal. Valoración pre y post operatoria de los anillos corneales intraestomales. Cirugía de catarata después de cirugía refractiva.

Los topógrafos ***TP-2000 Corneal Topographer*** deben ser utilizados por operadores que en virtud de su formación profesional y entrenados de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante, pueden ofrecer la garantía de un uso adecuado y de una total seguridad para el paciente, sin presentar efectos secundarios.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N. 13083

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

El uso incorrecto puede causar daños en el equipamiento o en su funcionamiento y riesgos para el paciente.

El manual de instrucciones describe los procedimientos recomendados para preparar el equipo antes de usarlo.

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.

Todas las funciones de control y el orden funcional mismo del aparato son dirigidas y coordinadas por un microprocesador, el cual además de ocuparse de poner a disposición los programas de aplicación ya memorizados, consiente una óptima y segura utilización personalizada del aparato.

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.

Buena instalación: La instalación de los aparatos no requiere cuidados particulares, resultando una operación simple e inmediata.

Las características ambientales recomendadas son las siguientes:

- Temperatura ambiente: desde +10 °C hasta +40°C.
- Humedad relativa: desde 10% hasta 80% sin condensación.

La conexión del equipo debe ser hecha sólo en instalaciones que cumplan las normas vigentes, observando las normativas eléctricas del país en que se instala el equipo.

Si se usa un cable prolongador, verificar la presencia y la integridad del conductor de la descarga a tierra.

Para que los datos sean interpretados correctamente, se debe utilizar el Software asociado al equipo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El producto médico se utiliza en forma transitoria y no presenta riesgos de interferencia.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

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 reesterilización.

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A. El producto es provisto en forma no estéril..

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):

Los aparatos no requieren esterilización previa.

Preparación e inspección de los aparatos:
Antes de cada uso, compruebe que no existan daños en el aparato y los accesorios. No emplee nunca un aparato o accesorio dañado.

No utilizar los equipos en lugares que puedan mojarse.

Si se avería algún elemento indicador, no es posible usar el aparato de forma segura.

Su hay algún defecto en la toma de corriente con conexión a tierra, cable de red de mala calidad, tensión de red incorrecta, tomas de corriente múltiples o cables prolongadores, puede haber riesgo de daños materiales. Verificar estos ítems de acuerdo a lo indicado en el manual.

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:

N/A. El producto médico no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

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 fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

M. Dolores Martinez
Directora Técnica
M.N. 13083

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

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:

N/A

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

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al item 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:

N/A

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

N/A

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

M. Dolores Martinez
Directora Técnica
M.N 13083

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21059/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3.2.1....4 y de acuerdo a lo solicitado por Pfortner Cornealent S.A.C.I.F., 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: Topógrafo corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-144-Sistema para imágenes de superficie, tridimensionales, ópticos.

Marca del producto médico: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Valoración pre y post operatoria de pacientes sometidos a cirugía refractiva, cirugía de miopía, astigmatismo e hipermetropía. Evaluación de astigmatismo irregular, seguimiento de las ulceras y cicatrización postraumáticas, adaptación de lentes de contacto, estudio de la calidad de la película lagrimal, valoración pre y post operatoria de los anillos corneales intraestomales, cirugía de catarata después de cirugía refractiva.

Modelo(s): TP 2000.

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

..//

Nombre del fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.,

Lugar/es de elaboración: 1698-2, Oaza Nakano-shi, Nagano-ken, Japón.

Se extiende a Pfortner Cornealent S.A.C.I.F., el Certificado PM-354-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....31 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3214

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