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

DISPOSICIÓN Nº 2784

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23901-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2784

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Applied Medical, nombre descriptivo Aguja de insuflación y nombre técnico Agujas, para Neumoperitoneo, de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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 7 y 8 a 9 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-1018-32, 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 2784

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23901-12-1
DISPOSICIÓN Nº 2784

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....2784.....

Nombre descriptivo: Aguja de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-750 Agujas, para Neumoperitoneo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Applied Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para producir el neumoperitoneo antes de una cirugía laparoscópica.

Modelo(s):

C2201 Aguja de Insuflación, 120 mm.

C2202 Aguja de Insuflación, 150 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 unidad estéril.

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

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-23901-12-1

DISPOSICIÓN Nº 2784

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 2784 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Argentina Medical Products

2784

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Aguja de Insuflación

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

AGUJA DE INSUFLACIÓN

LOT _____ _____ _____

STERILE STERILE R EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-32

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N. 13402
DIRECTOR TÉCNICO

Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

AGUJA DE INSUFLACIÓN

LOT _____ _____ _____

STERILE STERILE R EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

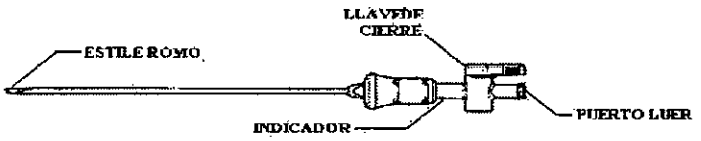
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-32

APPLIED MEDICAL
AGUJA DE INSUFLACIÓN

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

La aguja de insuflación está indicada para producir el neumoperitoneo antes de una cirugía laparoscópica. El dispositivo desechable consiste en una aguja de acero inoxidable de calibre 13 con un mango provisto de un puerto luer y una llave de cierre. Un botón indicador rojo situado en el mango permite verificar en todo momento la posición del estilete romo. Cuando el indicador se encuentra en posición proximal, indica que el estilete romo está retraído; una posición distal indica que está extendido.



Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

N.M.A.T. FOLIO 9

ADVERTENCIAS

No utilice este producto en caso de que esté defectuoso o de que su envase estéril esté dañado.
El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo re-utilice, reprocese ni re-esterilice. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que puede provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la re-esterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con la utilización de la aguja de insuflación son las mismas que las asociadas con el empleo de laparoscopios quirúrgicos y con la cirugía laparoscópica en general, y abarcan, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: lesiones superficiales, lesión de los vasos internos, hemorragia, hematoma, lesión de la pared abdominal, infección y peritonitis. La experiencia y el reconocimiento de las limitaciones del procedimiento y del producto reducen de manera significativa la incidencia de complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de utilizar la aguja de insuflación, comprobar su funcionamiento y que no haya sufrido desperfectos. No utilizarla si hay deterioro visible.
2. Seleccionar un lugar apropiado para la inserción de la aguja de insuflación y hacer una pequeña incisión.
3. Insertar la aguja de insuflación en el lugar de la incisión y observar el indicador rojo del mango. Su posición proximal indica que el estilete romo está retraído; la posición distal, que está extendido.
4. En cuanto la aguja esté en el interior de la cavidad peritoneal, conectar el puerto luer del mango a la bomba de insuflación con la manguera de insuflación. El peritoneo está ahora listo para insuflación.

MODO DE PRESENTACIÓN

El producto se presenta estéril, especificando en la etiqueta del mismo el método utilizado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipular con cuidado. Los envases deben almacenarse a temperatura ambiente y de una manera que permita proteger su integridad y la barrera estéril.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23901-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2784 ....., y de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: Aguja de insuflación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-750 Agujas, para Neumoperitoneo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Applied Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para producir el neumoperitoneo antes de una cirugía laparoscópica.

Modelo(s):

C2201 Aguja de Insuflación, 120 mm.

C2202 Aguja de Insuflación, 150 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 unidad estéril.

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

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, Estados Unidos

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-1018-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2784

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.