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

DISPOSICIÓN Nº 2959

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1625-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES 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. 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 2959

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 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 Original Prima, nombre descriptivo Cajas e Instrumental Quirúrgico para Cirugía de Artroscopia y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por PRIMA IMPLANTES 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 Y de 13 a 15 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-917-40, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2959

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 1-47-1625-13-4

DISPOSICIÓN Nº

jm

2959

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 2959

Nombre descriptivo: Cajas e Instrumental Quirúrgico para Cirugía de Artroscopia.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.
Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Original Prima.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: El sistema de Instrumental Para Cirugía de Artroscopia esta compuesto de productos no implantables. Se trata de Instrumental Quirúrgico reutilizable empleados para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo. Estos pueden reutilizarse una vez efectuados todos los procedimientos de lavado, control, rotulado y acondicionamiento final.
Modelo(s): Artroscopia.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.
Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, Bº San Rafael, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.
Expediente Nº 1-47-1625-13-4
DISPOSICIÓN Nº 2959

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 .....

2959

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

ANEXO III B-DISP.2318/02 :

ROTULOS

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

PRIMA IMPLANTES S.A.

VIEYTES 1331 CÓRDOBA.

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

CAJA E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE ARTROSCOPIA

SISTEMA DE ARTROSCOPIA

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;

LOTE XXXXX/XX

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;

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE
NO IMPLANTABLE

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

El almacenamiento se realiza en áreas con condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz.

T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

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

TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA ETO, Y POR DESCARTE VAPOR DE AGUA.

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

NO CORRESPONDE

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN SUGERIDA ETO, Y POR DESCARTE VAPOR DE AGUA.

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

M.N. MONTES DE OCA MP 7114

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

A.N.M.A.T. PM-917-40

DISP.5267/06:

Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

EJEMPLO DE RÓTULO:

PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

María Noel Montes de Oca
Lic. Oca Farmacéutica
Doctora en Cs. Qs.
M.P. 7114

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B-DISP.2318/02
INSTRUCCIONES DE USO

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;

NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA
PRIMA IMPLANTES S.A. – VIEYTES 1.331-CÓRDOBA.
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE. NO IMPLANTABLE
R. T. M.N. MONTES de OCA MP 7114
A.N.M.A.T. PM-917-40
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

Efectos Secundarios: No Corresponde

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;

Los implantes son acompañados de la caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por PRIMA IMPLANTES S.A.
Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio.

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;

Para garantizar su correcto funcionamiento, el instrumental debe ser usado por profesional altamente capacitado y en condiciones asépticas.
Los Set Quirúrgicos son preparados por el/la instrumentadora con el instrumental correspondiente a cada tipo de cirugía. Se corrobora el correcto funcionamiento del instrumental.
El uso de cada Instrumental, depende del tipo de cirugía y está basado en Protocolos Médicos con las Técnicas Quirúrgicas correspondientes.
En general, se envía un asesor que controla y colabora con el manejo del instrumental durante la intervención quirúrgica.

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;

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

María Noel Montes de Oca
Lic. Qca. Farmacéutica
Doctora en Cs. Qs.
M.P. 7114

NO CORRESPONDE

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;

Asegurar que los artículos e instrumentos estén libres de contaminación al momento de ser usados en los procedimientos de atención. La esterilización es el proceso que proporciona el nivel óptimo de seguridad, de que los materiales están libres de microorganismos, incluidas sus formas vegetativas y esporas.
Es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene la Caja de Instrumental Quirúrgico para descartar que haya alteraciones en la esterilización de la misma.

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.

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 1 (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

1) LAVADO DE CAJAS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN NOSOCOMIO

Es importante la inmediata limpieza y desinfección del instrumental al momento de finalizada la cirugía en cada nosocomio, siguiendo normas de higiene postoperatorias. Estas normas indican la limpieza de estos productos no implantables con formol, iodopovidona, hipoclorito 1%, por un tiempo no mayor a 20 minutos.

2) INSTRUCCIONES PARA ESTERILIZACIÓN EN NOSOCOMIO

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);

Se recomienda manipular los artículos con guantes sin talco.

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;
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:

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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;

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1625-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2959 , y de acuerdo a lo solicitado por PRIMA IMPLANTES 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: Cajas e Instrumental Quirúrgico para Cirugía de Artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Original Prima.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Instrumental Para Cirugía de Artroscopia esta compuesto de productos no implantables. Se trata de Instrumental Quirúrgico reutilizable empleados para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo. Estos pueden reutilizarse una vez efectuados todos los procedimientos de lavado, control, rotulado y acondicionamiento final.

Modelo(s): Artroscopia.

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

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.

..//

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, B° San Rafael, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado PM-917-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...09 MAY 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2959

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