



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5175

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3841-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

ER



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5175

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Sertilac®, nombre descriptivo Cintas suspensoras de silicona y nombre técnico Tubería de silicona, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5175

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3841-15-5

DISPOSICIÓN N°

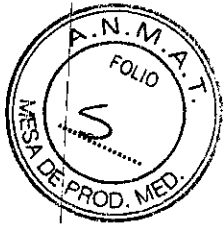
5175

sgb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5175

10 MAYO 2016



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:

Peters Surgicals

Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon

93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:

UniFarma S.A

Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1427EAG Buenos Aires

Argentina

2. Sertilac® - Cintas suspensoras de silicona – Modelo:

Contiene: 1 (una) cinta suspensora de silicona, 1 (una) aguja 3/8 26mm punta roma, 1 (un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento:

6. Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm. Martin Villanueva. MN 14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-144"

13. "Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

5175



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Peters Surgicals
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes, 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Sertilac® - Cintas suspensoras de silicona – Modelo:
Contiene: 1 (una) cinta suspensora de silicona, 1 (una) aguja 3/8 26mm punta roma, 1 (un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martin Villanueva. MN 14790

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-144”

“Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16.- SERTILAC®, Cinta Suspensora de Silicona

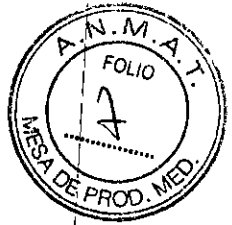
Descripción del producto

Tubo de Silicona blanco, de sección redonda, longitud 0,50 mt, diámetro 1.20mm, desengastado sobre una aguja de punta roma, 3/8 de círculo y 26 mm de longitud.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCION TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

5175



Silicona de grado médico, conforme a la farmacopea europea.
Colorante certificado F.D.A. Sulfato de Bario.

Indicaciones

Ayuda a la operatoria de acción física para la diferenciación, suspensión o tracción de vasos coronarios u otros vasos sanguíneos. Permite interrumpir por compresión el flujo sanguíneo en el vaso considerado sin dañarlo.

Reacciones

Estéril, Radio-Opaco, atraumático, flexible y liso, aguja atraumática.

Consejos para el uso

Penetrar con precaución detrás del vaso considerado, con la aguja atraumática. Traccionar a continuación Sertilac® tomándolo por el hilo de silicona y no por la aguja, para evitar desengastar la aguja. Las dos extremidades del tubo pueden apretarse (atraparse en pinzas).

Precauciones

No utilizar si el producto o la bolsa parecen dañados.
Para uso en un único paciente solamente – El contenido se suministra estéril.
No reutilice, reprocese ni re esterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente, o infección cruzada, incluido entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
No implantable. Debe conservarse a temperatura ambiente protegido de la humedad. Cualquier dispositivo utilizado o empezado debe destruirse cumpliendo las reglamentaciones locales o nacionales concernientes a la eliminación de los residuos hospitalarios

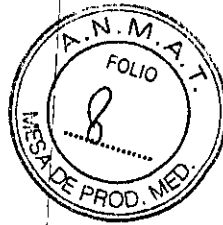
Presentación

REF	Aguja	Presentación			Cant. X caja
		Diámetro	Longitud	Color	
32300M20	3/8 26mm punta roma	1.20mm	0.50mt	Blanco	36 bolsas pelables que contienen 1 Sertilac® estéril presentado en un tubo

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARCIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

5175



Vida Útil

5 años. No debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

Símbolos empleados en las etiquetas

	Un solo uso
	Fecha de Caducidad
	Fecha de Fabricación
	Número de Lote
	No utilizar si se daña el envase
	Producto Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Referencia del Producto
	Advertencia, consultar las instrucciones de uso
	Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.
	Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso de este dispositivo deben notificarse al fabricante .

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3841-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5175** y de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: Cintas suspensoras de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-277 – Tubería de silicona.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sertilac®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cintas suspensoras de silicona permiten interrumpir por compresión el flujo sanguíneo en el vaso considerado sin dañarlo. Ayuda a la operatoria de acción física para la diferenciación, suspensión o tracción de vasos coronarios u otros vasos sanguíneos.

Modelo/s: 32300M20

Período de vida útil: 5 años.

CR

Forma de presentación: Cada envase contiene una cinta suspensora de silicona y una aguja 3/8 26 mm de punta roma. Cada caja de envase secundario contiene 36 envases primarios y un manual de instrucciones.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42, rue Benoit Frachon, 93013 Bobigny Cedex. Francia.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 7 5

E



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.