



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4503-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-0000-11080-12-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11080-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dealer Medica 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. 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.

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 el 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 Suru, nombre descriptivo Aguja espinal LP y nombre técnico Agujas, Espinales, de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-12928829-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-746-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aguja espinal LP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 - Agujas, Espinales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Suru

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja espinal LP se utiliza para punzar la región lumbares en la duramadre (columna vertebral) para la administración de los fármacos anestésicos y así anestesiar todo el cuerpo.
Indicaciones: Anestesia peridural, extracción de líquido cefalorraquídeo, administración de drogas en líquido cefalorraquídeo.

Modelo/s:

4005.16 16G Blanco 1.60mm

4005.17 17G Rojo-violeta 1.40mm

4005.18 18G Rosado 1.20mm

4005.19 19G Crema 1.10mm

4005.20 20G Amarillo 0,90mm

4005.21 21G Verde Oscuro 0,80mm

4005.22 22G Negro 0,70mm

4005.23 23G Azul Oscuro 0,60mm

4005.24 24G Purpura Medio 0,55 mm

4005.25 25G Naranja 0,50mm

4005.26 26G Marrón 0,45mm

4005.27 27G Gris Medio 0,40mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru InternationaL PVT.LTD

Lugar/es de elaboración: Plot # 5 Poonamia Compound. Saravali Jawhar Road. Dahanu 401 602. Dist Thane Maharashtra, India.


Expediente N° 1-47-0000-11080-12-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.07 09:32:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.07 09:32:06 -0300

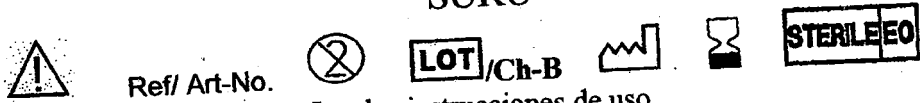


	<p>Anexo III-B Instrucciones de Uso AGUJA ESPINAL LP SURU</p>
---	---

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
Jose A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poonamia comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

**AGUJA ESPINAL LP
SURU**



Ref/ Art-No.

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento
Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutica Cynthia Cichello M.N. 15168

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 746-05

3.1 ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

3.2 INDICACIONES DE USO:

La aguja espinal LP se utiliza para para punzar la región lumbares en la duramadre (columna vertebral) para la administración de los fármacos anestésicos y así anestesiar todo el cuerpo.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos
Transfusión de sangre

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.


DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARD SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA

IF-2018-12928829-APN-D5168#ANMAT



 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso AGUJA ESPINAL LP SURU
---	--

3.4; 3.9 DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Retire el protector de la aguja espinal
- c- Inserte la aguja en la columna vertebral en la zona lumbar hasta la zona deseada.

3.8; 3.7 ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- h- Altas temperaturas y/o humedad.
- i- el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.


DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE


CYNTHIA CICHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

IF-2018-12928829-APN-DNPM#ANMAT



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DEALER MEDICA S.R.L. José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0746 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar D.T. Cynthia Cichello, M.N. N° 15168
Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot # 5 Poonamia comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, INDIA
AGUJA ESPINAL LP
MODELO: Según corresponda ORIGEN: INDIA
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales y/o instituciones sanitarias
Atención: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 746-05

~~DEALER MEDICA S.R.L.~~
BERNARDO SCHVARTZMAN
80910 GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

IF-2018-12928829-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12928829-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-0000-11080-12-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.26 13:20:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.26 13:20:46 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-11080-12-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica S.R.L., se autoriza 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 espinal LP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 - Aguja, Espinales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Suru

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja espinal LP se utiliza para punzar la región lumbares en la duramadre (columna vertebral) para la administración de los fármacos anestésicos y así anestesiarse todo el cuerpo. Indicaciones: Anestesia peridural, extracción de líquido cefalorraquídeo, administración de drogas en líquido cefalorraquídeo.

Modelo/s:

4005.16 16G Blanco 1.60mm

4005.17 17G Rojo-violeta 1.40mm

4005.18 18G Rosado 1.20mm

4005.19 19G Crema 1.10mm

7

4005.20 20G Amarillo 0,90mm

4005.21 21G Verde Oscuro 0,80mm

4005.22 22G Negro 0,70mm

4005.23 23G Azul Oscuro 0,60mm

4005.24 24G Purpura Medio 0,55 mm

4005.25 25G Naranja 0,50mm

4005.26 26G Marrón 0,45mm

4005.27 27G Gris Medio 0,40mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT.LTD

Lugar/es de elaboración: Plot # 5 Poonamia Compound. Saravali Jawhar Road.

Dahanu 401 602. Dist Thane Maharashtra, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-746-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-11080-12-0

Disposición Nº

004503

07 MAYO 2018

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