



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004758-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004758-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mariano Iribarren, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 IRIBARREN, nombre descriptivo Tubos de drenaje y ventilación transtimpánica con y sin extractor (Diabolos) y nombre técnico Tubos de drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Mariano Iribarren, 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-2021-36376090-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1000-1”, 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. 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 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: Tubos de drenaje y ventilación transtimpánica con y sin extractor (Diabolos)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI:14-191-Tubos de drenaje

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tubos de ventilación transtimpánica que se coloca en el timpano para drenar la secreción del oído medio y ventilarlo

Modelos:

D.I.A. Diábolo Infantil con alambre diam. 1.1 mm.

D.I.S.A. Diábolo infantil sin alambre diam 1.1mm

D.A.A. Diábolo adulto con alambre diam 1.3 mm

D.A.S.A. Diábolo adulto sin alambre diam. 1.3 mm

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase contenedor que se coloca en el envase primario individual en pouch de 4x6 cm

Método de esterilización: ETO (Oxido de Etileno)

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 (C.P. 1427) C.A.B.A. Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-004758-20-1

AM

PROYECTO DE ROTULO SEGUN ANEXO III.B DISPOSICION 2318/02

(TO 2004)

Nombre Genérico: DIABOLO, Tubo de drenaje y ventilación transtimpánica con y sin extractor.

Nombre del fabricante : PROTESIS IRIBARREN

Dirección : Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Marca: PROTESIS IRIBARREN

Modelos : Diábolo Infantil con Alambre (D.I.A.)

Diábolo Infantil sin alambre (D.I.S.A.)

Diábolo Adulto con alambre (D.A.A.)

Diábolo Adulto sin alambre (D.A.S.A.)

Referencia : XXXX

Lote: XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Autorizado por A.N.M.A.T.: PM 1000-1

Producto médico de un solo uso.

Conservar a temperatura ambiente.

Director técnico: Farmaceutica Silvana Ana María Nota MN 10723

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO IIIB

DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

Nombre genérico: DIABOLO, Tubo de drenaje y ventilación transtimpánica con y sin extractor.

Fabricante : Prótesis Iribarren.

Dirección : Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Conservar a temperatura ambiente.

Para ser usado una sola vez.

Director Técnico : Silvana Ana María Nota MN 10723

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1000-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones :

Otitis media con efusión y procesos atelectásicos.

Modo de Uso :

El método de implantación del producto médico es criterio del cirujano que lo realice.

Se especifica que los diabólos no son reutilizables.

El producto consta de los siguientes modelos:

Infantil con alambre (D.I.A.)

Infantil sin alambre (D.I.S.A.)

Adulto con alambre (D.A.A.)

Adulto sin alambre (D.A.S.A.)

Precauciones y advertencias :

El producto no posee efectos secundarios.

Se Informan los cuidados para su implantación por su condición de producto estéril, no podrá utilizarse si su envase no se encuentra en perfectas condiciones.



NOTA Silvana Ana María
CUIL 27132125290



IRIBARREN Mariano Luis
CUIL 20110454105



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Mariano Iribarren

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 22:55:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 22:55:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004758-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004758-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Mariano Iribarren, 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: Tubos de drenaje y ventilación transtimpánica con y sin extractor (Diabolos)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI:14-191-Tubos de drenaje

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tubos de ventilación transtimpánica que se coloca en el timpano para drenar la secreción del oído medio y ventilarlo

Modelos:

D.I.A. Diábolo Infantil con alambre diam. 1.1 mm.

D.I.S.A. Diábolo infantil sin alambre diam 1.1mm

D.A.A. Diábolo adulto con alambre diam 1.3 mm

D.A.S.A. Diábolo adulto sin alambre diam. 1.3 mm

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase contenedor que se coloca en el envase primario individual en pouch de 4x6 cm

Método de esterilización: ETO (Oxido de Etileno)

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 (C.P. 1427) C.A.B.A. Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1000-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004758-20-1

AM