



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

DISPOSICIÓN N° 7050

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9330-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

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 transcritos 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 N° 7050

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 AIMNAV - SISTEMA DE NAVEGACIÓN MICROMAR, nombre descriptivo SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACIÓN de acuerdo a lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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 183 a 186 y 187 a 188 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-708-51, 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 N° 7050

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9330-13-5

DISPOSICIÓN N° **7050**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°
.....**7050**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - SISTEMA DE EXPLORACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIMNAV - SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Auxilio del médico en procedimientos guiados por navegación, que van de una simple biopsia hasta extracción de tumores en regiones de difícil acceso, cirugías neuroendoscópicas, y otras aplicaciones en las que el médico decida asistirse por navegación guiada.

Modelo/s: 1- NN-0101B (Estación Fija). 2- NN-0201B (Estación Portátil).

Accesorios: a- Esferas marcadoras reflexivas descartables para navegación quirúrgica. b- Marcadores fiduciales descartables para neuronavegación, NN001010FAA.

Período De Vida útil: AIMNAV - SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR: MTBF (Tiempo medio entre fallos) 5 años.

Esferas marcadoras reflexivas descartables para navegación quirúrgica: 2 años.

Marcadores fiduciales descartables para neuronavegación. NN001010FAA: vida útil indeterminada.

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

Nombre del fabricante: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.



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

Lugar/es de elaboración: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA –
SP, BRASIL.

Expediente Nº 1-47-9330-13-5

DISPOSICIÓN Nº

7050



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



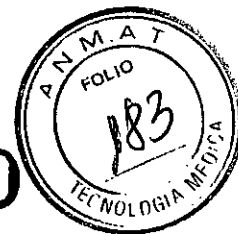
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº **7050**



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



ANEXO III.B

7050

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

PROYECTO DE ROTULO – Equipo - AIMNAV-SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Modelos:

- 1.- NN-0101B (Estación Fija); o
- 2.- NN-0201B (Estación Portátil)

Fabricado por: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA Dirección: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Importado por: NECOD ARGENTINA SRL

Dirección completa: Adolfo Alsina 1170, piso 1°, oficina 102 y 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4383-2038

Fax: (54-11) 4381-9089

e-mail: info@necod.com.ar

Serie....

Fecha de fabricación:....

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutico, Gustavo Favio Fortino NM-11481

Autorizado por la ANMAT - PM-708-51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTÍN DE LEÓN
SOCIO GERENTE


NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
NM-11481





ANEXO III.B

7050

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

PROYECTO DE ROTULO – ACCESORIOS (ESTERIL)

ESFERAS MARCADORAS REFLEXIVAS DESCARTABLES PARA NAVEGACION QUIRURGICA.

Fabricado por: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Dirección: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Importado por: NECOD ARGENTINA SRL
Dirección completa: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4383-2038
Fax: (54-11) 4381-9089
e-mail: info@necod.com.ar

Estéril

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....
Producto médico de un solo uso.

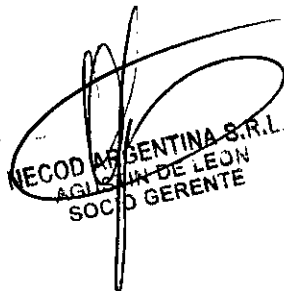
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
Método de Esterilización: Oxido de Etileno

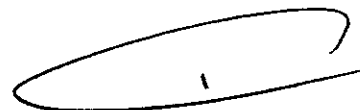
Director Técnico: Farmacéutico, Gustavo Favio Fortino NM-11481

Autorizado por la ANMAT - PM-708-51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTÍN DE LEÓN
SOCIO GERENTE


NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
NM-11481



7050



ANEXO III.B

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

PROYECTO DE ROTULO – ACCESORIOS

MARCADORES FIDUCIALES DESCARTABLES PARA NEURONAVEGACION. -
NN001010FAA

Productos de un solo uso - No Estéril

Fabricado por: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Dirección: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Importado por: NECOD ARGENTINA SRL
Dirección completa: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4383-2038
Fax: (54-11) 4381-9089
e-mail: , info@necod.com.ar

AIMNAV-SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Lote:.....

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Advertencia: el uso del producto es sobre la piel, no requiere ser esterilizado

Director Técnico: Farmacéutico, Gustavo Favio Fortino NM-11481

Autorizado por la ANMAT PM-708-51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN DE LEON
SOCIO GERENTE


NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
M N 11481



7050



PROYECTO DE ROTULO - Instrumental

Fabricado por: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Dirección: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Importado por: NECOD ARGENTINA SRL
Dirección completa: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4383-2038
Fax: (54-11) 4381-9089
e-mail: info@necod.com.ar

AIMNAV-SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

LOTE:.....


Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización: Autoclave u Oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutico, Gustavo Favio Fortino NM-11481

Autorizado por la ANMAT PM-708-51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

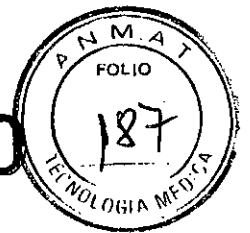


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTÍN DE LEÓN
SOCIO GERENTE



NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FAVIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
M N 11481





ANEXO IIB

7050

SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Dirección: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Importado por: NECOD ARGENTINA SRL
Dirección completa: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4383-2038
Fax: (54-11) 4381-9089
e-mail: info@necod.com.ar

El sistema está compuesto por:

AIMNAV-SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Modelos:

- 1.- NN-0101B (Estación Fija);
- 2.- NN-0201B (Estación Portátil)

ACCESORIOS:

- a.- ESFERAS MARCADORAS REFLEXIVAS DESCARTABLES PARA NAVEGACION QUIRURGICA.
- b.- MARCADORES FIDUCIALES DESCARTABLES PARA NEURONAVEGACION. - NN001010FAA

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Equipo AIMNAV-SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.
No utilizar si el envase se encuentra dañado

ACCESORIOS

ESFERAS MARCADORAS REFLEXIVAS DESCARTABLES PARA NAVEGACION QUIRURGICA

Productos de un solo uso - Estéril

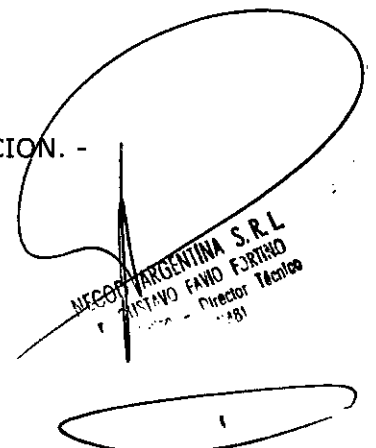
Método de Esterilización: Oxido de Etileno

MARCADORES FIDUCIALES DESCARTABLES PARA NEURONAVEGACION. - NN001010FAA

Productos de un solo uso - No Estéril

INSTRUMENTAL ASOCIADO


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN DE LEON
SOCIO GERENTE


NECOD ARGENTINA S.R.L.
FERNANDO FARINO
Director Técnico



No estéril
Método de Esterilización: Autoclave u Oxido de etileno
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

7050

Director Técnico: Farmacéutico, Gustavo Favio Fortino NM-11481

Autorizado por la ANMAT PM-708-51

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones

Auxilio del médico en procedimientos guiados por navegación, que van desde una simple biopsia hasta extracción de tumores en regiones de difícil acceso, cirugías neuroendoscópicas, y otras aplicaciones en las que el médico decida asistirse por navegación guiada.

CARACTERISTICAS

Rápido, preciso y confiable, Aimnav posee una cámara con brazo retráctil y móvil, que da total libertad para su posicionamiento en el campo quirúrgico, volviendo el sistema práctico y ergonómico.

Con un software que guía el neurocirujano en todo el proceso (Wizard Guidance), la navegación es simplificada del inicio al fin. Además de eso, Aimnav posee varios módulos que auxilian el cirujano en la planeación de la cirugía: visualización volumétrica de los estudios, fusión de imágenes, marcación de puntos y regiones de interés, segmentación de órganos y tejidos y definición de trayectorias. Esas herramientas darán un mayor soporte y seguridad al médico en el momento de la navegación, volviendo el procedimiento extremadamente rico en informaciones

Advertencias

Debe ser utilizado por profesionales entrenados en el uso de Sistemas de Navegación



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9330-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7050, y de acuerdo a lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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: SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - SISTEMA DE EXPLORACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIMNAV - SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Auxilio del médico en procedimientos guiados por navegación, que van de una simple biopsia hasta extracción de tumores en regiones de difícil acceso, cirugías neuroendoscópicas, y otras aplicaciones en las que el médico decida asistirse por navegación guiada.

Modelo/s: 1- NN-0101B (Estación Fija). 2- NN-0201B (Estación Portátil).

Accesorios: a- Esferas marcadoras reflexivas descartables para navegación quirúrgica. b- Marcadores fiduciales descartables para neuronavegación, NN001010FAA.

Período De Vida útil: AIMNAV - SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN MICROMAR: MTBF (Tiempo medio entre fallos) 5 años.

Esferas marcadoras reflexivas descartables para navegación quirúrgica: 2 años.

Marcadores fiduciales descartables para neuronavegación. NN001010FAA: vida útil indeterminada.

1

..//

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


Nombre del fabricante: MICROMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Orense 396 – PARQUE GALICIA – DIADEMA – SP, BRASIL.

Se extiende a NECOD ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-708-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 NOV 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7050



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