



DISPOSICIÓN N° **6437**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1572/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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 de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.

*[Firma manuscrita]*



DISPOSICIÓN N° 6437

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SenoRX, nombre descriptivo Balón Multi-Lumen y nombre técnico Infladores de balones para Angioplastia, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto LITTER, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 54-57 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-1812-3, 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. Inscribese 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

57



DISPOSICIÓN N° **6437**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-1572/10-5

DISPOSICIÓN N°

**6437**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6437** .....

Nombre descriptivo: Balón Multi-Lumen

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores de Balones para Angioplastia

Marca: SenoRX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hacer braquiterapia cuando el especialista elige aplicar radiación intracavitaria hasta los márgenes quirúrgicos que siguen a una cirugía por cáncer de seno.

Modelo/s: Contura MLB

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SenoRX, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3 Morgan, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1572/10-5

DISPOSICIÓN N°

**6437**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**




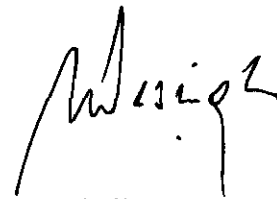
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6437**.....  




**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**8. ENSAYOS del cumplimiento de los requisitos previstos**

Siendo que el producto médico es importado por Jorge A. LITTER de un fabricante que cumple con las reglamentaciones vigentes de la FDA, se adjuntan a este informe los certificados respectivos.




Así mismo, se presentan diversos estudios que dan evidencia del cumplimiento de las normas vigentes de este producto.

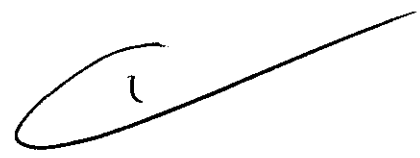
**Estudios de toxicidad**

- No corresponde

**9. EJEMPLOS DE RÓTULOS Y ENVASES**

Se presentan los rótulos, envases e instrucciones de uso del producto, para sus diferentes modelos.

<p><b>Fabricado por:</b> SenoRx, Inc. 11, Columbia Aliso Viejo, CA 92656 EE.UU. Tel: 00-1-(949) 362-4800</p> <p><b>Importado por:</b> Ing. Jorge A. LITTER Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036 Correo electrónico: <a href="mailto:jlitter@fibertel.com.ar">jlitter@fibertel.com.ar</a></p> <p style="text-align: center;"><b>Contura MLB</b> Fuente aplicadora de radionucleidos para braquiterapia</p> <p><b><u>Número de Serie:</u></b> <b><u>Número de Lote:</u></b> <b><u>Cantidad:</u></b> 1</p> <p><b>Director Técnico:</b> Ing. Jorge A. LITTER</p> <p><b>Autorizado por la ANMAT PM-1812-</b> para ser comercializado a profesionales médicos</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="text-align: center;"> 0459</td><td style="text-align: center;">De un sólo uso</td><td style="text-align: center;">Estéril (Óxido de Etileno)</td></tr></table>	 0459	De un sólo uso	Estéril (Óxido de Etileno)
 0459	De un sólo uso	Estéril (Óxido de Etileno)	





- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;  
No se indica
- 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;  
No corresponde
- 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;  
No corresponde
- 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**En los rótulos del producto se indica:**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PARA SER COMERCIALIZADO A PROFESIONALES MEDICOS**

**7. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

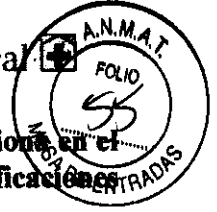
- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Todas las indicaciones mencionadas en el punto 2. del Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) – apartado 6. de este informe – están incluidas en las instrucciones de uso del producto.**

- 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;

**Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98**

3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*



**El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.**

- 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;

**Está especificado en el manual de uso**

- 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;

**No corresponde**

- 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**Está especificado en el manual de uso**

- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No corresponde esta función al producto.**

- 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 re-esterilización;

**El manual de uso, advierte y aconseja**

- 3.8. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, 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 re-esterilizado, 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 I (Requisitos Generales) 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**





- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- No corresponde esta función al producto.**
- 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;
- Está especificado en el manual de uso**
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- No corresponde esta función al producto.**
- 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 esta función al producto.**
- 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 esta función al producto.**
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- No corresponde esta función al producto.**
- 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 esta función al producto.**
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
- No corresponde esta función al producto.**



**8. ENSAYOS del cumplimiento de los requisitos previstos**

Siendo que el producto médico es importado por Jorge A. LITTER de un fabricante que cumple con las reglamentaciones vigentes de la FDA, se adjuntan a este informe los certificados respectivos.




Así mismo, se presentan diversos estudios que dan evidencia del cumplimiento de las normas vigentes de este producto.

**Estudios de toxicidad**

- No corresponde

**9. EJEMPLOS DE RÓTULOS Y ENVASES**

Se presentan los rótulos, envases e instrucciones de uso del producto, para sus diferentes modelos.

<p><b>Fabricado por:</b>                  SenoRx, Inc.                  11, Columbia                  Aliso Viejo, CA 92656                  EE.UU.                  Tel: 00-1-(949) 362-4800</p> <p><b>Importado por:</b>                  Ing. Jorge A. LITTER                  Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina                  Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036                  Correo electrónico: <a href="mailto:jlitter@fibertel.com.ar">jlitter@fibertel.com.ar</a></p> <p style="text-align: center;"><b>Contura MLB</b>                  Fuente aplicadora de radionucleidos para braquiterapia</p> <p><b>Número de Serie:</b>  <b>Número de Lote:</b>  <b>Cantidad:</b> 1</p> <p><b>Director Técnico:</b> Ing. Jorge A. LITTER</p> <p><b>Autorizado por la ANMAT PM-1812-</b> para ser comercializado a profesionales médicos</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">  0459                 </td> <td style="text-align: center;">De un sólo uso</td> <td style="text-align: center;">Estéril</td> </tr> </table>	 0459	De un sólo uso	Estéril
 0459	De un sólo uso	Estéril	



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1572/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.437**, y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, 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: Balón Multi-Lumen

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores de Balones para Angioplastia

Marca: SenoRX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Hacer braquiterapia cuando el especialista elige aplicar radiación intracavitaria hasta los márgenes quirúrgicos que siguen a una cirugía por cáncer de seno.

Modelo/s: Contura MLB

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

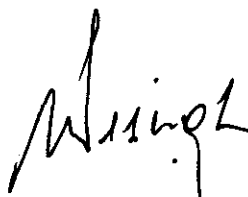
Nombre del fabricante: SenoRX, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3 Morgan, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el Certificado PM-1812-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....1..9..OCT..2010., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6437**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**