



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7447-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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.

5. 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 EAGLE LABS, nombre descriptivo HOJAS PARA TRÉPANO CORNEAL y nombre técnico TRÉPANOS, PARA CÓRNEA, de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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 76 y 77 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-1975-34, 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

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5759

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° 1-47-7447-12-6

DISPOSICIÓN N° **5759**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5759**.....

Nombre descriptivo: HOJAS PARA TRÉPANO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-148 - TRÉPANOS, PARA
CÓRNEA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EAGLE LABS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas ser utilizadas como el instrumento de
corte circular en una cirugía de transplante de córnea o queratoplastia.

Modelo/s: Hojas para trépano corneal 707-00, 707-25, 707-50, 707-75, 708-
00, 708-25, 708-50, 708-75.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Eagle Laboratories.

Lugar/es de elaboración: 10201-A Trademark Street, Rancho Cucamonga, CA
91730, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7447-12-6

DISPOSICIÓN Nº

5759

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5759

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7447-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5759**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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: HOJAS PARA TRÉPANO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-148 - TRÉPANOS, PARA CórNEA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EAGLE LABS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas ser utilizadas como el instrumento de corte circular en una cirugía de transplante de córnea o queratoplastia.

Modelo/s: Hojas para trépano corneal 707-00, 707-25, 707-50, 707-75, 708-00, 708-25, 708-50, 708-75.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Eagle Laboratories.

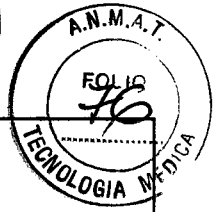
Lugar/es de elaboración: 10201-A Trademark Street, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.


Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5759**

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

5759



	<p>Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Hojas para Trépano Corneal EAGLE Labs</p>
---	---


Fabricante:


Eagle Laboratories
10201-A Trademark Street
Rancho Cucamonga, CA 91730 - Estados Unidos

Hojas para Trépano Corneal EAGLELABS®

Ref #: _____ Modelo: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

**ESTERIL
(Radiación)**

②

**NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO**

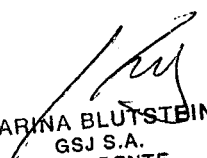
Importado por:


GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-34

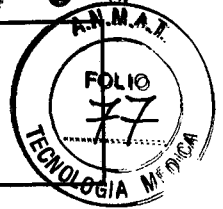

KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

5759



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Hoja para Trépano corneal EAGLE Labs



Fabricante:

Eagle Laboratories
10201-A Trademark Street
Rancho Cucamonga, CA 91730 - Estados Unidos

Hoja para Trépano corneal **EAGLELABS®**

ESTERIL
(Radiación)

②

NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:

GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-34

Instrucciones de uso

Descripción

Las hojas para trépano EagleLabs es un dispositivo de un solo uso con un filo ultra afilado y se debe utilizar con un mango dotado de estrías para los dedos para garantizar la trepanación manual. El perfil del filo ultra fino corta limpiamente el tejido de la córnea permitiendo una mayor aproximación entre el botón del donante y la córnea del receptor.

Uso Previsto:

Las hojas para trépanos corneales EagleLabs están destinadas ser utilizadas como el instrumento de corte circular en una cirugía de trasplante de córnea o queratoplastia.

PRECAUCIÓN

- El trépano EagleLabs se distribuye ultra afilado desechable PARA UN SOLO USO.
- El trépano EagleLabs es extremadamente afilado, y por lo tanto debe actuarse con la máxima precaución en todo momento cuando manipule o utilice este trépano.
- Utilice el dedo y el pulgar, sujete el mango entre los dos soportes de sujeción y levante el trépano manteniendo la posición vertical.
- Si el trépano cayera accidentalmente sobre una superficie dura, compruebe la integridad del filo en el microscopio antes de su uso y deseche el instrumento si el filo está dañado.

Esterilización

NO REESTILIZAR. El trépano se vende esterilizado y listo para su uso.

Desecho

- Para un desecho de acuerdo con las normas de seguridad de la institución o de la región.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N.: 7670