



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

DISPOSICIÓN N° 11099

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000341-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO**, solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6, denominado **HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES**, marca **TRO-MICROCUT**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6, correspondiente al producto médico denominado: **HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES**, marca **TRO-MICROCUT**, propiedad de la firma **PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO**, obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 11099

0986 de fecha 08 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6, denominado: HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES, marca TRO-MICROCUT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000341-16-0

DISPOSICIÓN N° 11099

MA

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1109, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES

Marca: TRO-MICROCUT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0986/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14912-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de febrero de 2016	08 de febrero de 2021
Forma de presentación	-----	Empaque individual. 100 unidades por caja.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0986/11	A fojas 82.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 0986/11	A fojas 83 a 87.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PODESTÁ BARTOLOMÉ ALBERTO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-664-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-000341-16-0

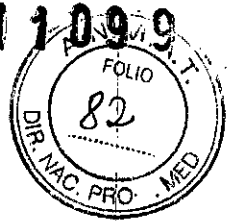
DISPOSICIÓN N°

11099

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

07 OCT. 2016 11:09:19

**MODELO DE ROTULO
(ANEXO IIB Dispo. 2318/02)**



“HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES” Marca: TRO-MICROCUT

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA export-import
Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: TROGE MEDICAL GMBH

Dirección: Milchstrase 19, 20148 Hamburgo, Alemania

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN Nº 10044

Autorizado por ANMAT PM-664-06

“PRODUCTO ESTÉRIL” “Es de un solo uso” ESTERILIZADO POR RADICACION
GAMMA

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Presentación: Empaquetadas individualmente. 100 unidades en una caja
dispensadora

Bartolome A. Podesta

Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. Nº10044
DIRECTOR TÉCNICO

11099



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
(ANEXO IIB Dispo. 2318/02)**

“HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES” Marca: TRO-MICROCUT

Producto Médico Importado por: BARTOLOME A. PODESTA export-import
Avda. Gaona 3157 Of.3 (1416) C.A.B.A

Fabricado por: TROGE MEDICAL GMBH

Dirección: Milchstrase 19, 20148 Hamburgo, Alemania

Director Técnico: farmacéutico: Carlos Alberto Roales MN N° 10044

Autorizado por ANMAT PM-664-06

“PRODUCTO ESTÉRIL” “Es de un solo uso” ESTERILIZADO POR RADICACION
GAMMA

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Las hojas de bisturí TRO-MICROCUT® son hechas de acero de carbón. La hoja de precisión es permanentemente afilada incluso en caso de incisiones prolongadas. Su envoltura en papel de aluminio protege la hoja y además facilita su apertura. Son estériles, libres de pirógenos y atóxicas. Las hojas poseen un terminación suave, libre de brumos y corrosión. El plano central del filo está centrado con respecto a las hojas y está libre de muescas y brumos También disponible en acero inoxidable como TRO-MICROCUT® PLUS.

Bartolome A. Podesta
Medidas Estándares y especificaciones técnicas

Ref. / Art,	Medida	Hoja
-------------	--------	------

Bartolome A. Podesta

Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO

No,		ancho mm	largo mm	rango mm
63000	10	7,5	42	+ - 0,5
63001	11	6	42	+ - 0,5
63002	12	10	38	+ - 0,5
63005	15	4	40	+ - 0,5
63011	20	9,5	45	+ - 0,5
63012	21	11	52	+ - 0,5
63013	22	11,5	52	+ - 0,5
63014	23	10	50	+ - 0,5
63015	24	12	55	+ - 0,5

La composición:

Acero de carbón

Indicación:

Para incisiones quirúrgicas seguras y uniformes. PARA UN SOLO USO

• Advertencias, Cuidados especiales:


La indicación, "es de un solo uso"

• Instrucciones de uso:

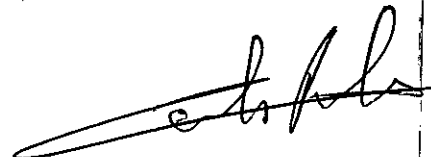
1. Abrir cuidadosamente el empaque para asegurar su estado estéril
2. Colocar la hoja de bisturí en el mango
3. Para un solo uso
4. La esterilidad del producto está garantizada si el empaque no está dañado ni abierto.

• Condiciones de transporte y almacenaje:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, humedad de ambiente de 30% a 60%, lejos de fuentes de calor.



Bartolome A. Podesta



Dr. CARLOS A. ROALES
 MAT. N°10044
 DIRECTOR TÉCNICO



Cada unidad de las laminas se sella en un empaque blíster de hojas de aluminio de grado médico. Estas entonces se embalan en cajas de dos caras que luego son embaladas en cajas de transporte de cartón fuerte, llamadas Caja Master

Marcado: Según se detalla abajo

Empaque blíster: Están rotulados con los siguientes detalles:


- Descripción del contenido incluida la medida
- Medida del producto
- Estéril si el, empaque no está dañado
- Para un solo uso
- Marcado detallando "pelable" en el extremo del empaque
- Numero de lote, fecha de manufactura, fecha de vencimiento
- Nombre del fabricante

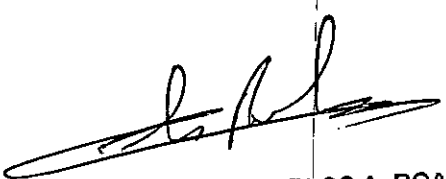
Cajas de cartón: Están rotulados con los siguientes detalles

- Descripción del contenido incluida la medida
- Número de lote, fecha de manufactura, fecha de vencimiento, número de código
- Número de unidades que contiene la caja
- Nombre del fabricante
- Material
- Marcado detallando "pelar aquí para abrir" en el extremo del empaque
- Numero de lote, fecha de manufactura, fecha de vencimiento
- Sellado individual
- Esterilidad garantizada a menos el empaque este dañado o abierto

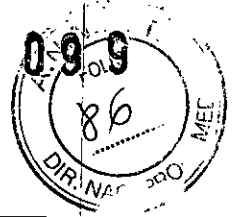
Cajas de Transporte: Están rotulados con los siguientes detalles

- Descripción del contenido incluida la medida
- Medida de las hojas de bisturí
- Número de lote, fecha de manufactura, fecha de vencimiento
- Número de unidades que contiene la caja
- Instrucciones para almacenamiento y manipuleo
- Nombre del fabricante


Bartolome A. Podesta


Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO

11099



Detalles del empaquetado

Producto	Medida Standard	Caja interior	Caja de transporte		Peso Bruto	Volumen	Volumen
		Caja de 2 caras	medida	cantidad	Kgs.	Kgs.	m3
		hojas de bisturí	10,11,12,15, 20,21,22,23, 24	100 unidades	9,50 cm x 7 cm x 3,4 cm	50 x 100 unidades	9 kgs.

- Vida útil: 5 años
- Método de esterilización: Rayos gammas

TROGE MEDICAL GMBH estiliza sus productos por medio de la irradiación gamma, esterilización que es controlada por computadora

Esterilización:

Siguiendo el almacenaje intermedio, la esterilización es efectuada con irradiación gamma en un esterilizador donde el ciclo completo de esterilización es monitoreado y gravado por computadora.

Luego de la esterilización se toman muestras para documentar la esterilidad del lote.

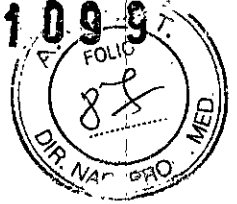
Luego del tratamiento de cuarentena

La esterilidad está garantizada por un periodo de 5 AÑOS en cada envase de cada producto. Estas informaciones estará impresas en cada empaque (LOTE, Fecha de esterilización, fecha de vencimiento) , las fechas también están impresas en cada caja de cartón

Bartolome A. Podesta

Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO

E 11099



Forma de presentación:

Empaquetadas individualmente. 100 unidades en una caja dispensadora

Medidas (Estándares y especiales): 10, 11, 12, 12d, 13, 14, 15, 15c, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 24d, 25, 26, 27, 34, 36, 36d.

Σ

Bartolome A. Podesta

Dr. CARLOS A. ROALES
MAT. N°10044
DIRECTOR TÉCNICO