



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

DISPOSICIÓN N° 10775

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001603-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. 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 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.

E. n.



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

DISPOSICIÓN N° 10775

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 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.- 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 NEUROSEÑAL, nombre descriptivo ELECTRODO AGUJA CONCÉNTRICA PARA ELECTROMIOGRAFÍA y nombre técnico Electroodos, para Electromiografía, de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 354 y 355 a 357 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 10775

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1471-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001603-13-8

DISPOSICIÓN N° 10775

MA

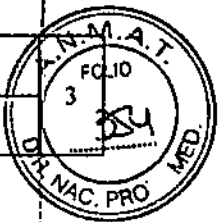
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Neuroseñal

ELECTRODO AGUJA
CONCENTRICA PARA EMG

PM 1471-1

10775



30 SET. 2016

Anexo IIB – Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

1 Rótulos

Neuroseñal Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg
Tel/FAX: 4840-0360
neurosenal@ciudad.com.ar

Electrodo Aguja Concéntrica para EMG

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

Resp.Tec: Farm Gabriela Fraschetti M.N. 11969

ERI-XXXX
(0.Xmm x XXmm)

ESTERIL | OE

LOT

xxxxx Xx/xx Xx/xx 5°C-40°C

No utilizar si el envase está dañado

Neuroseñal Betharram 1354 – Villa Bosch – Bs As- Arg
Tel/FAX: 4840-0360
neurosenal@ciudad.com.ar

Electrodo Aguja Concéntrica para EMG de Fibra simple

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1471-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS

Resp.Tec: Farm Gabriela Fraschetti M.N. 11969

ERI-XXXX
(0.Xmm x XXmm)

ESTERIL | OE

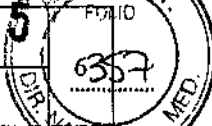
LOT

xxxxx Xx/xx Xx/xx 5°C-40°C

No utilizar si el envase está dañado

Leonardo Cusmano

Farm. Gabriela Fraschetti
MN 11969

Neuroseñal	ELECTRODO AGUJA CONCENTRICA PARA EMG	10775 PM 17/175 
-------------------	---	--

- La aguja viene recubierta por una protección plástica para preservarlo durante el transporte y almacenaje. Si la misma no está colocada, o a simple vista se aprecia que su estado no es íntegro, se recomienda no utilizar el electrodo ya que no puede garantizarse su integridad.

2.5 Implantación de las agujas

Estas agujas no han sido concebidas para ser implantadas o como parte de un implante. Su uso es externo en todos los casos con un tiempo de aplicación en la piel inferior a la hora.

2.6 Interferencia recíproca

En el caso de realizar técnicas electromiográficas en conjunción con cirugías que impliquen el uso de equipos de radiofrecuencia, podría suceder que en la zona de inserción del electrodo se presenten quemaduras. Esto se debe a que la aguja, al circular corrientes eléctricas de radiofrecuencia por el paciente, se comporta como un electrodo activo.

Se recomienda que el electrodo pasivo o neutro se encuentre lo más alejado posible del lugar de inserción de las agujas para minimizar el efecto. De no ser posible por la naturaleza de la cirugía, el profesional de la salud usuario del equipo deberá tomar las debidas consideraciones para evitar las quemaduras.

2.7 Rotura de envase – Pérdida de esterilidad

En el caso que el envoltorio individual de cada electrodo (pouch) se encuentre dañado, vulnerado o con signos de haber sido abierto o profanado se recomienda no utilizar el electrodo y desecharlo como un residuo corto punzante en un contenedor específico para este tipo de materiales.

2.8 Procedimientos adicionales

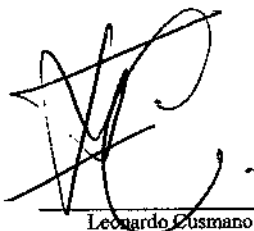
- Se debe verificar antes de abrir el pouch, que el cable de interconexión del equipo con la aguja sea compatible con el tipo de conector provisto.
- No se recomienda el uso de conectores adaptadores ya que esto puede convertirse en una fuente de ruido.

2.9 Precauciones en relación al medio ambiente

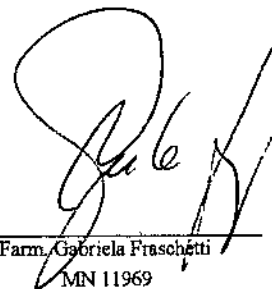
El uso de este tipo de electrodos está circunscripto a consultorios médicos. Se especifica en el rótulo las temperaturas de almacenamiento y uso permitidas.

2.10 Método de eliminación de las agujas

La eliminación debe ser realizada como un residuo corto punzante, se recomienda que sea desechada en un contenedor específico para este tipo de productos.



Leonardo Cusmano



Farm. Gabriela Frascchetti
MN 11969



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001603-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10775**, y de acuerdo con lo solicitado por NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H., 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: ELECTRODO AGUJA CONCÉNTRICA PARA ELECTROMIOGRAFÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-441 Electrodo, para Electromiografía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados junto a un equipo de electromiografía para el estudio de la actividad eléctrica de los músculos para proporcionar información de su estado fisiológico y el de los nervios que los activan.

Modelo/s:

Electrodo aguja concéntrica para electromiografía: ERI-3204, ERI-3205, ERI-3230, ERI-3231, ERI-3232, ERI-3233, ERI-3234, ERI-3235, ERI-3236.

Electrodo aguja concéntrica para electromiografía de fibra simple: ERI-3237, ERI-3238, ER-3239, ERI-3240, ERI-3241, ERI-3242.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por 10 unidades, 20 unidades, 30 unidades, 40 unidades y 50 unidades.

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

Nombre del fabricante: Neuroseñal de Cusmano Leonardo Ítalo y Cusmano Ángel Alberto S.H.

Lugar/es de elaboración: Betharram 1354, Villa Bosch, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NEUROSEÑAL DE CUSMANO LEONARDO ITALO Y CUSMANO ANGEL ALBERTO S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1471-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° .

10775



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