



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N° 2904

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1681-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2904**

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 ARGON, nombre descriptivo FORCEPS PARA BIOPSIA ENDOMIOCÁRDICA, y nombre técnico FORCEPS, PARA BIOPSIA, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 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-310-54, 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. 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 contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº **2904**

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

Expediente Nº 1-47-1681-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2904

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2904**.....

Nombre descriptivo: FORCEPS PARA BIOPSIA ENDOMIOCÁRDICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 - FORCEPS, PARA BIOPSIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ARGON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 50 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho utilizando la aproximación yugular, y para biopsias pediátricas del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Los Fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 105 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Modelo/s: Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jawz

190020 Forceps para biopsia/50 cm / 2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/7,5F;

190030 Forceps para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Precurvada/7,5F;

190031 Forceps para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/7,5F;

190040 Forceps para biopsia/105 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/7,5F;

190051 Forceps para biopsia/50 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/6,0F;

190060 Forceps para biopsia/50 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/6,0F;

190070 Forceps para biopsia/105 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam.



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

..//

Mordaza/Recta/6,0F;

190080 Forceps para biopsia/50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam.

Mordaza/Precurvada/7F;

190081 Forceps para biopsia/50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/7F;

190085 Forceps para biopsia/105 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/7F;

Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jaw Pediátrica

190090 Forceps para biopsia/50 cm/1,5 mm (0,062" O.D.) diam. Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F

190095 Forceps para biopsia/105 cm/1,5 mm (0,062 O.D.) diam.

Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1681-10-1

DISPOSICIÓN N°

2904



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 II

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

.....**2904**.....



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacion e Institutos
S. N. M. S. T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1681-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.904**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: FORCEPS PARA BIOPSIA ENDOMIOCÁRDICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 - FORCEPS, PARA BIOPSIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ARGON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los Fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 50 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho utilizando la aproximación yugular, y para biopsias pediátricas del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Los Fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 105 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Modelo/s: Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jawz

190020 Forceps para biopsia/50 cm / 2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/7,5F;

190030 Forceps para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Precurvada/7,5F;

190031 Forceps para biopsia/50 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Maxi Curve/7,5F;

190040 Forceps para biopsia/105 cm/2,4 mm (0,094" O.D.) diam.

Mordaza/Recta/7,5F;

..//

190051 Forceps para biopsia/50 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/6,0F;

190060 Forceps para biopsia/50 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Recta/6,0F;

190070 Forceps para biopsia/105 cm/1,8 mm (070" O.D.) diam. Mordaza/Recta/6,0F;

190080 Forceps para biopsia/50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Precurvada/7F;

190081 Forceps para biopsia/50 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Maxi Curve/7F;

190085 Forceps para biopsia/105 cm/2,2 mm (0,087" O.D.) diam. Mordaza/Recta/7F;

Forceps para Biopsia Endomiocárdica - Jaw Pediátrica

190090 Forceps para biopsia/50 cm/1,5 mm (0,062" O.D.) diam. Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F

190095 Forceps para biopsia/105 cm/1,5 mm (0,062 O.D.) diam. Mordaza/Rectos de Acero Inoxidable/5F

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~25 ABR 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2904

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

2904

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

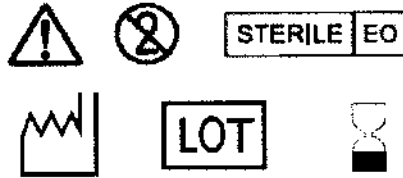
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Forceps para Biopsia Endomiocárdica JAWZ™

Tamaño de mandíbula: YY mm (ZZ" O.D.) x Longitud: XX cm

Ref. 1900XX



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-54

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Forceps para Biopsia Endomiocárdica
JAWZ™



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-54

INDICACIONES:

Los fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 50 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho utilizando la aproximación yugular, y para biopsias pediátricas del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

Los fórceps para biopsia miocárdica radiopacos desechables de 105 cm están diseñados para biopsias del ventrículo derecho o izquierdo utilizando la aproximación femoral.

PRECAUCIONES:

De un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

Hay que enjuagar los fórceps en profundidad en una solución salina de heparina antes de la toma de cada muestra durante el procedimiento.

ADVERTENCIAS:

Inspeccionar el embalaje y el producto por si han sufrido daño previo al uso. No usar si el embalaje está dañado, ya que la esterilidad puede haber quedado afectada.

Los fórceps para biopsia están diseñados e indicados para uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR.** No se puede asegurar la integridad estructural o funcional del dispositivo si este se lava, se reesteriliza o se vuelve a utilizar.

BIOSUD S.A.

SUSANNA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745