



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

DISPOSICIÓN N° 2944

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11441/10-4 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2944

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: SURG-I-LOOP, nombre descriptivo Bucle Vascular y nombre técnico Bucle, Vascular, 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 8 y 95 a 96 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-310-86, 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2944

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

Expediente N° 1-47-11441/10-4

DISPOSICIÓN N° 2944

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2944.....

Nombre descriptivo: Bucle Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-397 - Bucle, Vascular

Marca: SURG-I-LOOP

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Identificación, retracción y oclusión de arterias,
venas, nervios y uretras.

Modelo/s: SURG-I-LOOP® Silicone loops

1001-75	Red, Mini
1001-76	Red, Maxi
1001-77	Blue, Mini
1001-78	Blue, Maxi
1001-78A	Blue, Super Maxi
1001-79	Yellow, Mini
1001-80	Yellow, Maxi
1001-81	White, Mini
1001-81M	White, Micro
1001-82	White, Maxi
1001-82C-30	White, Maxi (30 inches)

SURG-I-LOOP® Silicone loops

1001-75EC	Red, Mini
1001-76EC	Red, Maxi
1001-77EC	Blue, Mini
1001-78EC	Blue, Maxi
1001-78AEC	Blue, Super Maxi



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

1001-79EC	Yellow, Mini
1001-80EC	Yellow, Maxi
1001-81EC	White, Mini
1001-82EC	White, Maxi
SURG-I-LOOP®	Silicone loops
1001-80SC	Yellow, Maxi
SURG-I-LOOP®PLUS	with blunt needle
1001-81P	Light Green
SURG-I-LOOP®PLUS	with semi-sharp needle
1001-82P	Light Orange

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Scanlan International Inc.

Lugar/es de elaboración: One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota, 55107,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11441/10-4

DISPOSICIÓN Nº **2944**

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°

.....**2944**.....

Dr. Otto A. Orsinger
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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11441/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2944**, 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: Bucle Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-397 - Bucle, Vascular

Marca: SURG-I-LOOP

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Identificación, retracción y oclusión de arterias, venas, nervios y uretras.

Modelo/s: SURG-I-LOOP® Silicone loops

1001-75	Red, Mini
1001-76	Red, Maxi
1001-77	Blue, Mini
1001-78	Blue, Maxi
1001-78A	Blue, Super Maxi
1001-79	Yellow, Mini
1001-80	Yellow, Maxi
1001-81	White, Mini
1001-81M	White, Micro
1001-82	White, Maxi
1001-82C-30	White, Maxi (30 inches)

//..

SURG-I-LOOP® Silicone loops

1001-75EC	Red, Mini
1001-76EC	Red, Maxi
1001-77EC	Blue, Mini
1001-78EC	Blue, Maxi
1001-78AEC	Blue, Super Maxi
1001-79EC	Yellow, Mini
1001-80EC	Yellow, Maxi
1001-81EC	White, Mini
1001-82EC	White, Maxi

SURG-I-LOOP® Silicone loops

1001-80SC	Yellow, Maxi
-----------	--------------

SURG-I-LOOP®PLUS with blunt needle

1001-81P	Light Green
----------	-------------

SURG-I-LOOP®PLUS with semi-sharp needle

1001-82P	Light Orange
----------	--------------

Período de vida útil: 5 años

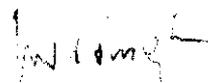
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Scanlan International Inc.

Lugar/es de elaboración: One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota, 55107, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2944**


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

2944

BioSud
BioSud S.A.



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

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

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

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, USA

PRODUCTO
SCANLAN® Surg-I-Loop

Silicone Loop

Ref. 1001-XXX



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-86

CONDICION DE VENTA: _____

 BIOSUD S.A. SILVANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

2944

BioSud



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

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

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

FABRICANTE: Scanlan International, Inc.
One Scanlan Plaza, Saint Paul, Minnesota 55107, USA

SCANLAN® Surg-I-Loop



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-86

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCIÓN

El Bucle vascular SURG-I-LOOP® de Sacanlan está fabricado con silicona de grado medico (elastómero de silicona). Diseñado con una sección transversal ovalada para permitir relación superficie a superficie máxima, minimizando el trauma en los vasos.

INDICACIONES: SCANLAN® SURG-I-LOOP® está diseñado para identificación, retracción y oclusión de arterias, venas, nervios y uretras.

ADVERTENCIAS:

Está prohibido el reprocesamiento o reutilización de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. Cualquier reutilización o reprocesamiento de este DISPOSITIVO PARA USO EN UN

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

2944

BioSud



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

SOLO PACIENTE anulará cualquier garantía o responsabilidad de Scanalan International por lesión o pérdida asociada con el uso inadecuado.

NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

PRESENTACIÓN

Todos estos productos se colocan en un envase de PETG, sellado con una tapa de Tyvek y se embalan de la siguiente forma:

Dos por cada paquete estéril / Diez paquetes por caja para todos los modelos.

ESTERILIZADOS POR HAZ DE ELECTRONES.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO:

1. Pasar el SURG-I-LOOP® a través o alrededor de la zona seleccionada para ser identificada, retraída u ocluida.
2. Proporcionar la tensión necesaria para ocluir o retraer según se desee.
3. Al completar, retirar el SURG-I-LOOP® y desechar siguiendo el procedimiento usual del hospital.



<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>BioSud S.A. Ma. Cristina Exner Directora Técnica Intern. 5745</p>
--	--