



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

DISPOSICIÓN N° 3056

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1412/10-2 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 transcriptos 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.

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: Retract-O-Tape/ Retract-O-Tape SaddleLoop, nombre descriptivo Bucle vascular de elastómero de silicona y nombre técnico Bucles, Vasculares, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 91 a 92 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-310-45, 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 original



DISPOSICIÓN N° 3056

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1412/10-2

DISPOSICIÓN N° 3056

Otto A. Orsingher
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**3056**.....

Nombre descriptivo: Bucle Vascular de Elastómero de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-397 - Bucles, Vasculares

Marca: Retract-O-Tape/ Retract-O-Tape SaddleLoop.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Retracción y oclusión temporaria de vasos u otro tipo de estructura durante procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: Retract-O-Tape:

18 G vascular loop 12 in.

16 G vascular loop 12 in.

16 G vascular loop 18 in.

10 G vascular loop 18 in.

16 G vascular loop 18 in.

18 G vascular loop 12 in. (punta roma)

18 G vascular loop 12 in. (punta semi-afilado)

Retract-O-Tape SaddleLoop:

Vascular loop W/needle, 4.25 in

Vascular loop W/needle, 4.25 in

Período de vida útil: 4 años


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Quest Medical, Inc (an Atrion Company)

Lugar/es de elaboración: One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1412/10-2

DISPOSICIÓN Nº **3056**


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 Nº
.....**3056**.....

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

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: Quest Medical, Inc. (an Atrion Company)
One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, USA

Bucle Vascular de Elastómero de Silicona
Retract-O-Tape® / Retract-O-Tape®
SaddleLoop™

Ref: XXXX

Diámetro: XX (G)

Largo: XX (cm)



STERILE EO



LOT



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

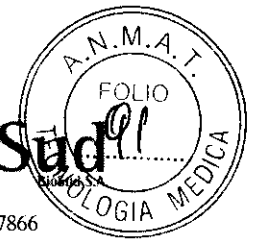
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-45

CONDICION DE VENTA: _____

 BIOSUD S.A.	 Bióing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
-----------------	--

3056

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5º 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 Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Quest Medical, Inc. (an Atrion Company)
One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, USA

Bucle Vascular de Elastómero de Silicona
Retract-O-Tape®



Ver instrucciones de Uso



No reusar



Antes de utilizar el dispositivo, el médico debe tener en cuenta que uno o mas de sus componentes pueden tener Ftalatos

LATEX FREE

El producto no tiene Latex

UNITS

Cantidad de dispositivos contenidos en el envase

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-45

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® es un tubo de silicona radiopaca diseñados para oclusión y retracción de vasos sin daño de tejido. La aguja se fabrica de acero inoxidable

PRESENTACIÓN:

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioing. María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

3056

BioSud



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

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® se embala por unidad en pauch de tyvek, y luego se coloca en cajas por 20 unidades.

El Bucle Vascular Retract-O-Tape® SaddleLoop™ se embala por unidad en pauch de tyvek, y luego se coloca en cajas por 16 unidades.

Es esterilizado por Oxido de Etileno.

INDICACIONES:

El Bucle Vascular de Elastómero de Silicona Retract-O-Tape® está diseñado para retracción y oclusión temporaria de vasos u otro tipo de estructura durante procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

Este producto es PARA UN SOLO USO, no volver a utilizar.

NO REESTERILIZAR.

PRECAUCIONES:

No usar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO:

Este dispositivo se vende como dispositivo de uso único (single use device – SUD). Está diseñado y destinado a ser utilizado en un solo paciente. Después de usarlo, el dispositivo debe ser desechado de acuerdo con el protocolo del hospital/centro o las reglamentaciones locales. La reutilización del dispositivo puede generar consecuencias potencialmente graves para el paciente incluyendo pero no limitándose a: imposibilidad de satisfacer adecuadamente los requisitos del uso previsto, infecciones nosocomiales, lesiones, errores de diagnóstico y atención ineficaz.

La reesterilización del dispositivo anula todas las garantías.

BIOSUD S.A

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

BIOING Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5740



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1412/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.056**, 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 de Elastómero de Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-397 - Bucles, Vasculares

Marca: Retract-O-Tape/ Retract-O-Tape SaddleLoop.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Retracción y oclusión temporaria de vasos u otro tipo de estructura durante procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s: Retract-O-Tape:

18 G vascular loop 12 in.

16 G vascular loop 12 in.

16 G vascular loop 18 in.

10 G vascular loop 18 in.

16 G vascular loop 18 in.

18 G vascular loop 12 in. (punta roma)

18 G vascular loop 12 in. (punta semi-afilado)

Retract-O-Tape SaddleLoop:

Vascular loop W/needle, 4.25 in

Vascular loop W/needle, 4.25 in

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

//..

Nombre del fabricante: Quest Medical, Inc (an Atrion Company)

Lugar/es de elaboración: One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{28 ABR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3056**

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