



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2196

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-8781/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2196

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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.

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: Promedon, nombre descriptivo Agujas flexibles y semirígidas y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 que obran a fojas 10 a 11, 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-189-133, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2196**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8781/09-5

DISPOSICIÓN Nº

2196

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2196**.....

Nombre descriptivo: Aguja flexible y semirigidas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - Aguja, de Otro Tipo

Marca: Prómedon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: implantación endoscópica de Vantris, una sustancia de abultamiento indicada para el tratamiento del reflujo vesicouretral y la incontinencia de orina de esfuerzo. La aguja se inserta en un dispositivo llamado citoscopio que permite la visualización de la estructura a inyectar (cuello vesical/uretra en el caso de incontinencia de orina o pared vesical en el caso del reflujo vesicouretral).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3., Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Cordoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-8781/09-5

DISPOSICIÓN N°

2196

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....2196

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Promedon
AGUJA FLEXIBLE

2196

REF: xxxxxxxxx

LOT: xxxxxxxxxxxxxxxx


Contenido:
1 (un) Aguja flexible

STERILE EO



Fabricado por: PROMEDON SA
Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina

 XXXX - XX

 XXXX - XX

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-133

Condicion de venta:.....

Etiqueta CAJA EXTERNA , para aguja flexible


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



2196

Promedon
AGUJA SEMIRIGIDA

REF: xxxxxxxxxxxx

LOT: xxxxxxxxxxxxxxxx

Contenido:


1 (un) Aguja semirigida

STERILE EO



Fabricado por: PROMEDON SA
Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina

 XXXX - XX

 XXXX - XX

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-133

Condicion de venta:.....

Etiqueta CAJA EXTERNA , para aguja semirigida

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8781/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2196 y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Aguja flexible y semirigidada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - Aguja, de Otro Tipo

Marca: Promedon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: implantación endoscópica de Vantris, una sustancia de abultamiento indicada para el tratamiento del reflujo vesicouretral y la incontinencia de orina de esfuerzo. La aguja se inserta en un dispositivo llamado citoscopio que permite la visualización de la estructura a inyectar (cuello vesical/uretra en el caso de incontinencia de orina o pared vesical en el caso del reflujo vesicouretral). Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3,, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Cordoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2196

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.