



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

DISPOSICIÓN N°

3846

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001234-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HISTO 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 3846

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 HISTO, nombre descriptivo Agujas de localización prequirúrgica mamaria, y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos, de acuerdo con lo solicitado por HISTO S.A., 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 514 y 515 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3846

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.

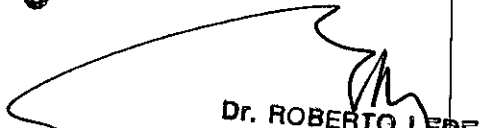
Expediente N° 1-47-0000-001234-13-3

DISPOSICIÓN N°

3846

MA

Σ


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

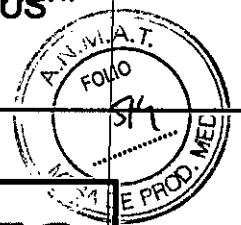
3846

13 ABR. 2016

HISTO
FABRICADOR EN S.A. DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

MAMAWIRE / MAMAWIRE PLUS

Proyecto de Rótulo Anexo III-B



Fabricado por:

HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 -
Villa Raffo - Buenos Aires.
Argentina

HISTO
FABRICADOR EN S.A. DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS

**Agujas de Localización Prequirúrgica Mamaria
MAMAWIRE**

Modelo : _____

Cod# _____

LOT xxxxxxxx



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA
ARGENTINA

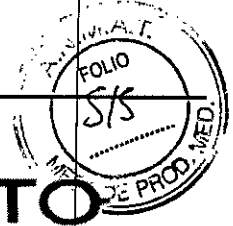
Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079



Fabricado por:
HISTO S.A.
 Avda. Gral Paz 315 - Villa Raffo - Buenos Aires.
 Argentina

Agujas de Localización Pre-quirúrgica Mamaria

MAMAWIRE / MAMAWIRE PLUS

MODELO	DESCRIPCION	Correlación según modelo:
xx2005	20 Ga x 5 cm (alambre localizador: 15cm)	21xxxx: Mamawire
xx2007	20 Ga x 7 cm (alambre localizador: 17cm)	31xxxx: Mamawire Plus
xx2010	20 Ga x 10 cm (alambre localizador: 20cm)	



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA ARGENTINA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE PRIMARIO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 588-2**

USO INDICADO

Las agujas de localización se emplean para la ubicación mastológica en procedimientos pre-quirúrgicos en tejido mamario.

CONTRAINDICACIONES - Importante

- Producto no Apto para uso en ambientes de Resonancia Nuclear Magnética RNM
- Está contraindicada su utilización en cualquier aplicación que se encuentre fuera del uso Indicado.
- Almacenar a temperatura ambiente protegido de luz solar directa.

INSTRUCCIONES / PRECAUCIONES

Aguja para localización pre-operatoria en lesiones de mamas.

INSTRUCCIONES: Verifique que el pouch se encuentre en perfecto estado.
 Abra el pouch y retire el protector de la aguja respetando las normas asépticas.
 Asegúrese que la aguja se encuentre sin desperfectos, de ser así proceda a utilizarla.
 Frente a cualquier consulta conserve el pouch original.

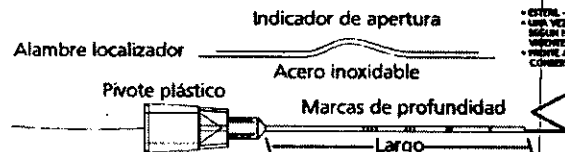
PRECAUCIONES: Los marcadores **MAMAWIRE** son instrumentos para ser utilizados una única vez y en un solo paciente. Son **DESCARTABLES**. Luego de su utilización desecharlo según las normas en vigencia.

- Una vez que el anzuelo ha sido desplegado dentro de la mama el alambre deberá ser removido quirúrgicamente. No intente reposicionar, mover o tirar del alambre, esto dañaría el anzuelo y podría romperse.
- Observe cuidado durante la práctica quirúrgica a fin de no cortar el alambre con el escalpelo.
- No intente re-doblar el anzuelo del alambre; provocaría la fractura del mismo.
- Si el anzuelo está deformado o aparenta estar doblado incorrectamente, no use el producto.
- El avance rápido de la aguja sobre tejido denso de la mama, no es aconsejable. Proceda sobre el mismo con cuidado.

IMPORTANTE: Se recomienda efectuar la marcación en un plazo de 60 minutos previos a la intervención

PRESENTACION: Disponibles en cajas con 10 (diez) unidades y en los siguientes modelos y características:

MODELO	DESCRIPCION
Ga x cm	(alambre localizador: cm)
Ga x cm	(alambre localizador: cm)
Ga x cm	(alambre localizador: cm)



• ESTERIL - NO REUSABLE
 • UNA VEZ UTILIZADO DEBE SER DESHECHADO SEGUN NORMAS DE SEGURIDAD MEDICA.
 • PREVIENE A CUALQUIERA CONSULTA CONSERVAR EL POUCH ORIGINAL.

HISTO
 PABLO SALMERON
 PRESIDENTE

NICOLAS MAIDANA
 DIR. TÉCNICO M.P. 20079



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001234-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3846**, y de acuerdo con lo solicitado por HISTO 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: Agujas de localización prequirúrgica mamaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-833 Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, Mamográficos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para la ubicación mastológica en procedimientos prequirúrgicos en tejido mamario.

Modelo/s: Mamawire, Mamawire Plus.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Unitaria y en cajas por 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida General Paz 315, Villa Raffo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a HISTO S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-588-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.3.ABR.2016.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3846



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