



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

DISPOSICIÓN N°

3901

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4424-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43, denominado: Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre, marca Vacuette.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43, correspondiente al producto médico denominado: Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre, marca Vacuette, propiedad de

E. A.



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

**DISPOSICIÓN N° 3901**

la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6238 de fecha 12 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43, denominado: Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre, marca Vacuette.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4424-15-1

DISPOSICIÓN N°

LP

3901

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3901**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja Multimuestreo para Recoleccion de Sangre.

Marca: Vacuette.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6238/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19489/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Nipro Corporation 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-Shi-Osaka, Japon Nipro Medical Industries Ltd Tatebayashi Plant 19-64 gou, 2 cho-me, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japon.	Nipro Medical Industries Ltd, Tatebayashi Plant, 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japon. Fabricante Legal: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550, Kremsmünster, Austria
Modelos	-----	Multimuestreo 22Gx1" / 21Gx1" / 20Gx1" / 22Gx1 1/2" / 21Gx1 1/2" / 20Gx1 1/2" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4" / 20Gx1 1/4". Visio Plus 22Gx1 1/2" / 21Gx1-1/2" / 22Gx1" / 21Gx1" / 22Gx1-1/4" / 21Gx1 1/4"
Rotulo	Rótulos Aprobados según disposición ANMAT 6238/10	Fs. 13 a 14
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso Aprobados según disposición ANMAT 6238/10	Fs. 15 a 20

Σ 2



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

Vigencia del Certificado	12 de octubre de 2015	12 de octubre de 2020
--------------------------	-----------------------	-----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

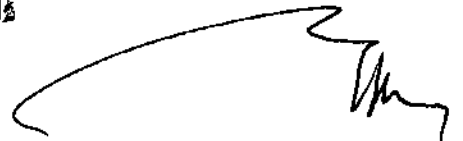
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4424-15-1

DISPOSICIÓN N°

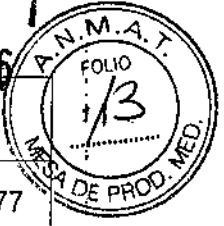
**390 11**


*E.*

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

390

13 ABR, 2016



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	<b>Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre</b>	PM: 877-43
		Legajo N°: 877

### Información de los Rótulos

**Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre**

**LOT** XXXX

Marca: **VACUETTE**

Modelo: **Multimuestreo 22Gx1" / 21Gx1" / 20Gx1" / 22Gx1 1/2" / 21Gx1 1/2" / 20Gx1 1/2" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4" / 20Gx1 1/4".**

**Visio Plus 22Gx1-1/2" / 21Gx1-1/2" / 22Gx1" / 21Gx1" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4".**

Autorizado por la ANMAT PM 877-43.

Importado por:  
**Nipro Medical Corporation Suc. Argentina**  
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro  
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
**Nipro Medical Industries Ltd.**  
 Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara  
 Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japón.

Fabricante Legal:  
**Greiner Bio-One GmbH**  
 Bad Haller Straße 32  
 4550 Kremsmünster, Austria

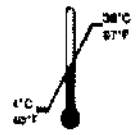
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



No utilizar si el envase está dañado




MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.

4.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**Daniela Croce**  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070

3901



<p><b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina</p>	<p>Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre</p>	PM: 877-43
		Legajo N°: 877

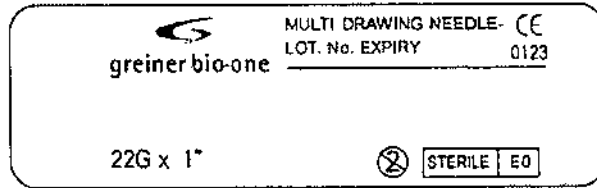


Figura 2.a: Rótulo Provisto por el fabricante (colocado sobre el producto).

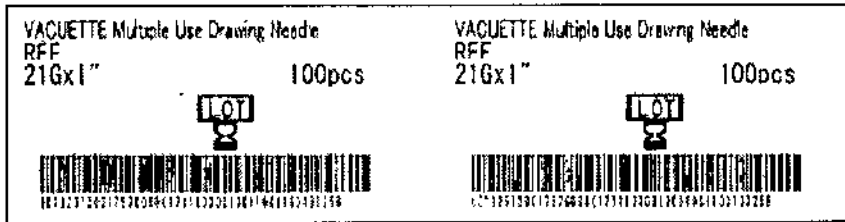


Figura 2 b: Rótulo de la caja interna (envase secundario).

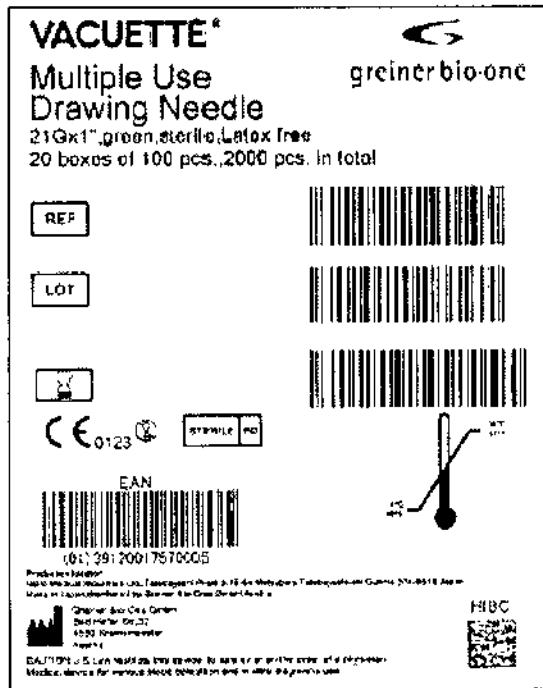


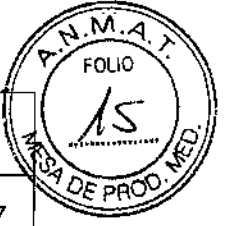
Figura 2.c: Rótulo de la caja de transporte.


*E*

*[Signature]*  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

*[Signature]*  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

390 1



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo Nº: 877

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

Fabricante:

**Nipro Medical Industries Ltd.**  
 Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara  
 Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japón

Fabricante legal:

**Greiner Bio-One GmbH**  
 Bad Haller Str. 32  
 4550 Kremsmünster, Austria

*Razón Social y Dirección (Importador):*

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,  
 Provincia de Buenos Aires.

**Identificación del Producto:**

Producto: Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre.

Marca: VACUETTE.


Modelo: Multimuestreo 22Gx1" / 21Gx1" / 20Gx1" / 22Gx1 1/2" / 21Gx1 1/2" /  
 20Gx1 1/2" / 22Gx1 1/4" / 21Gx1 1/4" / 20Gx1 1/4".

Visio Plus 22Gx1-1/2" / 21Gx1-1/2" / 22Gx1" / 21Gx1" / 22Gx1 1/4" /  
 21Gx1 1/4".

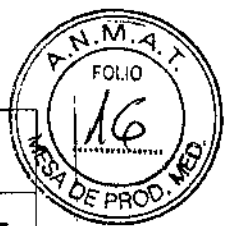
Esterilizada por óxido de etileno (ETO)


E

**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.





  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

3901



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo Nº: 877

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Temperatura de almacenamiento (4°C a 36°C)
	Frágil: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
	Este lado arriba: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-43".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Uso previsto**

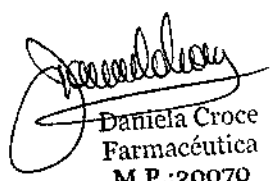
La Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre VACUETTE® Multimuestreo y VACUETTE® VISIO PLUS son utilizadas en las extracciones de sangre de rutina.

**Contraindicaciones**

- No se debe realizar el procedimiento de extracción de sangre de un paciente, si no se cuenta con los guantes correspondientes para proteger las manos del profesional encargado de realizar la venopunción. Caso contrario el profesional podría contraer infecciones al entrar en contacto con la sangre del paciente.
- No se debe utilizar la Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre VACUETTE® si el envase está dañado.

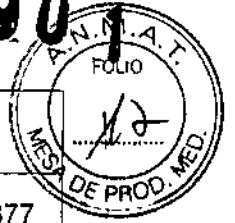
E:


  
**GONZALO CONK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070



390



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo Nº: 877

### Recolección de muestras y manipulación

Equipamiento requerido para recolección de muestras: Asegurarse que los siguientes materiales estén fácilmente accesibles antes de realizar la venopunción:

1. Tubos VACUETTE®.
2. Etiquetas para identificación de muestras de pacientes.
3. Agujas para recolección de muestras VACUETTE® y protector.

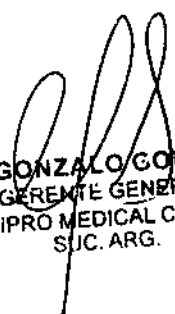
*NOTE: Las Agujas Multimuestreo VACUETTE® están diseñadas para un uso óptimo con los protectores de Greiner Bio-One. El uso de protectores de otros fabricantes es responsabilidad del usuario.*

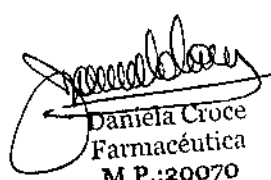
4. Precauciones de seguridad de la práctica general, usando guantes y ropa apropiada para protegerse contra la exposiciones de patógenos transmitidos por la sangre..
5. Hisopo de alcohol o similar para limpieza del sitio de punción.
6. Gasa seca estéril.
7. Torniquete
8. Bandas adhesivas o apósitos.
9. Contendor para desecho de aguja para una eliminación segura de las agujas utilizadas.

Código de colores		
Descripción	G / Diámetro	Longitud
Aguja negra	22G /0.7mm	25mm
Aguja negra	22G /0.7mm	38mm
Aguja verde	21G /0.8mm	25mm
Aguja verde	21G /0.8mm	38mm
Aguja amarilla	20G/0.9mm	25mm
Aguja amarilla	20G/0.9mm	38mm

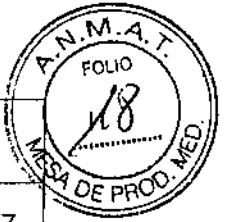
### Instrucciones generales para la técnica de Venopunción y recolección de muestras


Usar guantes durante la extracción de sangre y al manipular los tubos de recogida de sangre para reducir el riesgo de exposición.

  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.:20070

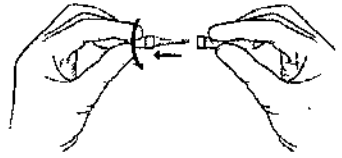
3901



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo N°: 877

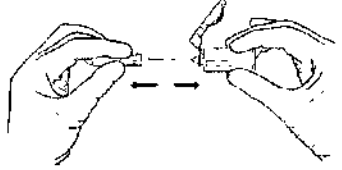
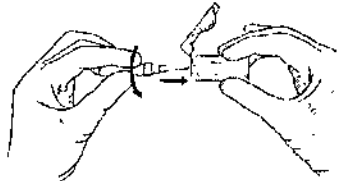
1. Retirar la cobertura de la sección de la válvula de la aguja.

NOTA: La etiqueta perforada que rodea la aguja, no sólo sirve para simplificar la identificación, sino que es también un indicador de esterilidad y de que el producto está intacto. En caso de que las perforaciones estén rotas o dañadas, desechar la aguja y seleccionar otra que se encuentre intacta.

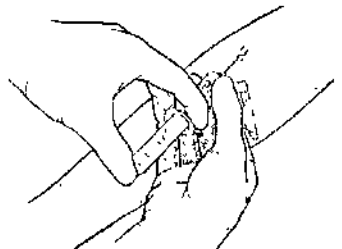


2. Enroscar la aguja perpendicularmente en el soporte. Asegurarse de que la aguja está firmemente ajustada de manera que no pueda soltarse durante el uso.

NOTA: el enroscado en ángulo de la aguja al soporte puede resultar en daños a la rosca del soporte y la aguja y puede hacer que la aguja se afloje durante la punción venosa. No doblar la aguja al colocarla.

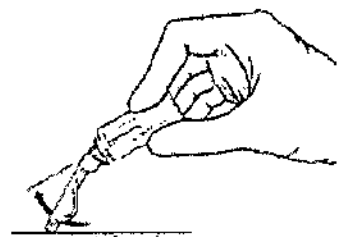


3. Seleccionar el lugar de la punción. Aplicar el torniquete (máx. 1 minuto). Preparar el sitio de punción venosa con un antiséptico adecuado. No tocar el área de extracción de sangre luego de realizada la limpieza.



4. Colocar el brazo del paciente en posición hacia abajo. Retirar el protector de la aguja. Realizar la punción venosa, con el brazo del paciente hacia abajo y la tapa del tubo más arriba.

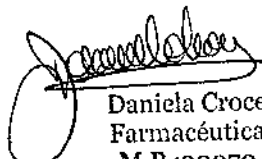
5. Empujar el tubo dentro del soporte y sobre la válvula de la aguja punzando el diafragma de goma. Centrar los tubos en el soporte al penetrar la tapa para evitar la penetración de la pared lateral y la posterior pérdida prematura del vacío.




6. Retirar el torniquete tan pronto como la sangre aparezca en el tubo de recolección. No permitir que el contenido del tubo entre en contacto con la tapa o con la parte final de la aguja durante el procedimiento, es decir, bajo ninguna circunstancia debe el tubo ubicarse boca abajo durante el

E

GONZALO COUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo Nº: 877

procedimiento. Sostener siempre en su lugar presionando el tubo con el pulgar para asegurar que se llene completamente.

NOTA: La sangre ocasionalmente puede gotear de la manga de la aguja. Poner en práctica medidas de seguridad universales para minimizar la exposición al riesgo.

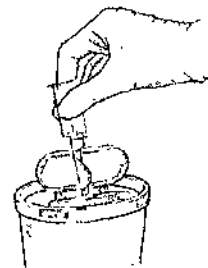
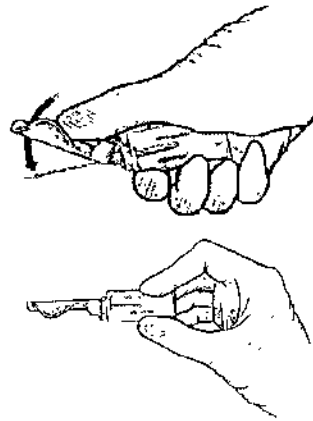
7. Colocar los tubos subsiguientes en el soporte. Asegúrese de que el contenido del tubo no entre en contacto con el tapón ni con la punta de la aguja durante la recolección de de sangre.

8. Tan pronto como la sangre deje de fluir dentro del último tubo, retirar con cuidado la aguja de la vena, aplicando presión en el sitio de punción con una gasa estéril seca hasta que el sangrado se detenga.

9. Una vez que se ha producido la coagulación, aplicar un apósito o una venda si se desea.

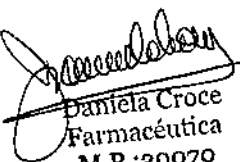
NOTA: Después de la venopunción la parte superior de la tapa puede contener sangre residual. Tomar las debidas precauciones al manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre. Cualquier soporte de la aguja que se contamina con la sangre es considerado peligroso y debe ser eliminado inmediatamente.

10. Desechar la aguja usada junto al soporte de la misma en un dispositivo de eliminación adecuado. No volver a tapar. El tapar nuevamente la aguja, aumenta el riesgo de lesiones por pinchazo con la misma.

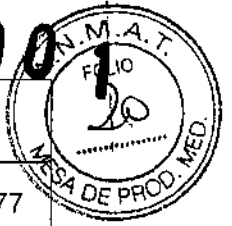



E

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070

3901



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre	PM: 877-43
		Legajo N°: 877

**Precauciones**

1. La manipulación de Aguja Multimuestreo para Recolección de Sangre VACUETTE®, debe realizarse de acuerdo a las políticas y procedimientos que se detallan en las instrucciones de uso para evitar accidentes durante su preparación y utilización.
2. VHB, VHC, VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con las muestras biológicas tomadas a los pacientes. En caso de exposición a muestras biológicas, asegurarse de que se obtenga la atención médica adecuada.
3. Desechar todas las Aguja Multimuestreo para Recolección de sangre, una vez utilizadas, en cajas de seguridad biológica aprobadas para su eliminación.
4. Usar guantes durante la punción venosa y la manipulación de tubos de extracción de sangre para reducir al mínimo los riesgos de la exposición.
5. No utilizar Aguja Multimuestreo después de su fecha de caducidad.
6. Durante el almacenamiento de las agujas, evitar la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima recomendada de almacenamiento puede llevar a un deterioro de la calidad de las Aguja.

*E:*

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P.:20070