



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

DISPOSICIÓN Nº 6203

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1976-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

8, 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 Nº

6203

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Argon Medical, nombre descriptivo Kit para Galactografía y nombre técnico Kit de Biopsia de acuerdo a lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 y 139 a 141 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-872-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 0 3

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1976-13-7

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 3**

ra

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **6203**

Nombre descriptivo: Kit para Galactografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Kit de Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El propósito del equipo para galactogramas es la ejecución de la galactografía de la mama.

Modelo(s): DGK002SX Kit de galactografía.

DGK002X Kit de galactografía.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1976-13-7

DISPOSICIÓN N° **6203**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

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

.....**6203**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Argon Medical Devices Inc - 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Kit de Galactografía - Marca: Argon Medical
Modelo:
DGK002SX Kit de Galactografía
DGK002X Kit de Galactografía
4. Lote N°
5. Fecha de Vto.
6. Fecha de Fabricación:
7. Formas de presentación: 1 unidad estéril
8. Ver instrucciones de uso en el envase
9. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Directora Técnica: Rosa Thaler - Farmacéutica - MN 9585.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-56
12. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10966066
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Argon Medical Devices Inc - 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Kit de Galactografía - Marca: Argon Medical
Modelo:
DGK002SX Kit de Galactografía
DGK002X Kit de Galactografía
1. Formas de presentación: 1 unidad estéril
2. Directora Técnica: Rosa Thaler - Farmacéutica - MN 9585.
3. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-56
4. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Instrucciones de USO

Procedimiento sugerido para la galactografía:

1. Identifique el conducto

Antes de intentar ejecutar la galactografía, cerciórese primero de que se pueda identificar una secreción de una sola apertura en el pezón. Limpie el pezón con alcohol. El uso de una lámpara incandescente para calentar el pezón ayudará a relajar el esfínter, facilitando así la canulación del conducto. Pueden ser útiles un microscopio de precisión o un casco con un lente de aumento colocado en la cabeza.

2. Dilate el conducto

Después de que el pezón se haya relajado, extraiga una cantidad muy pequeña de la secreción para identificar el orificio exacto que se canulará. Utilice un dilatador de diámetro pequeño (000000/0.25 mm ó 000000/0.30 mm). Gire con cuidado el dilatador entre los dedos índice y pulgar conforme lo introduce en la apertura. Efectúe la dilatación con

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
B.N.I. 10966666
APODERADO

dilatadores un poco más grandes. Generalmente la secreción fluirá más libremente cuando el conducto anormal se haya dilatado.

3. Canulación del conducto

Llene la jeringa de tuberculina de 1 cc con contraste hidrosoluble (Conray 60 sin diluir). Coloque la cánula de punta embotada en la jeringa de tuberculina. Elimine cualquier burbuja de aire presente, ya que éstas aparecerían como defectos de llenado en el galactograma. Coloque suavemente la cánula en el conducto a una profundidad de 0.5 a 1 cm. Inyecte lentamente de 0.2 a 0.3 cc del contraste, o hasta que haya una ligera resistencia o se sienta un poco de molestia. Extraiga la cánula y obtenga mamografías en 2 vistas con una compresión mínima. Si el conducto no está totalmente lleno, o si el diagnóstico no está claro, repita la inyección y las mamografías. La visión con aumento también puede resultar útil.

En caso de ocurrir extravasación, se deberá interrumpir el estudio y volverse a hacer dentro de dos o tres semanas.

Precauciones:

- Para el uso exclusivo de un paciente. No intente limpiar o esterilizar este producto.
- Después de usarse, este producto podría ser un peligro para el organismo. Deshágase del mismo de conformidad con las leyes y regulaciones correspondientes al país donde está siendo utilizado.
- Cuando use este dispositivo, deberán seguirse el procedimiento o los procedimientos normales para las biopsias de seno prescritos por el médico encargado.
- Manéjese de forma que prevenga una contaminación accidental.
- Solo personal experimentado está autorizado para utilizar el kit de galactografía.
- Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
- No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- Compruebe que el producto corresponde al producto deseado
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención a ser efectuada.

Advertencias

- Las complicaciones en estos procedimientos son poco frecuentes, sin embargo ningún procedimiento está totalmente libre de riesgos, por este motivo el médico deberá advertir al paciente sobre posibles complicaciones, las cuales pueden incluir:
 - Infección
 - Sangrado
 - Perforación de tejidos no deseados
 - Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.

Algunos factores de riesgo que pueden derivar en complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección en la piel en el sitio donde se realizará la biopsia
- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo a la biopsia

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10900000
AF022200



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1976-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6203**, y de acuerdo a lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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: Kit para Galactografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Kit de Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

J. Indicación/es autorizada/s: El propósito del equipo para galactogramas es la ejecución de la galactografía de la mama.

Modelo(s): DGK002SX Kit de galactografía.

DGK002X Kit de galactografía.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

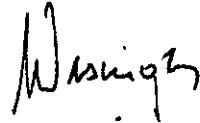
Nombre del fabricante: Argon Medical Devices Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos.

..//

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-872-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.9.AGO.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6203**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

