



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5541

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000- 1975-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5541

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Argon Medical, nombre descriptivo Agujas para Biopsia con disparador automatico y nombre técnico Agujas, para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 188 a 189 y de 190 a 193 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**5 5 4 1**

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.

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 Nº 1-47-0000- 1975-13-3

DISPOSICIÓN Nº

**5 5 4 1**

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4 JUL 2015

**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. Aguja para Biopsia - Marca: Argon Medical  
Modelo:

- 763314100 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763314160 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763314200 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763316100 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763316160 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763316200 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763318100 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763318160 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763318200 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763320100 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763320160 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763320200 Tru-Core™ | aguja de biopsia
- 763818200 Tru-Core™ | URO aguja para biopsia
- 763818250 Tru-Core™ | URO aguja para biopsia
- 762614100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614200 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616200 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618200 UltraCore™ Aguja para biopsia

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS...  
DNI 9.966.068  
APODERADO LEGAL

Farm. Ross Thaler  
DIRECCION TECNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

# Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

5 5 4 1



- 762618250 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618300 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620200 UltraCore™ Aguja para biopsia

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Lote Nº
6. Fecha de Vto:
7. Fecha de elaboración:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
10. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585 – farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-8
13. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

*Carlos Gilio*  
CARLOS GILIO  
DNI 17.866.068  
APODERADO LEGAL

*Rosa Thaler*  
Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. Nº 9585

k

# Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS  
www.macor.com.ar

5 5 4 11



## 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. Aguja para Biopsia para disparador automático - Marca: Argon Medical

Modelo:

- 763314100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763314160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763314200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763316100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763316160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763316200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763318100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763318160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763318200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763320100 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763320160 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763320200 Tru-Core™ I aguja de biopsia
- 763818200 Tru-Core™ I URO aguja para biopsia
- 763818250 Tru-Core™ I URO aguja para biopsia
- 762614100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762614200 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762616200 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618200 UltraCore™ Aguja para biopsia

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS BILIO  
D.N. 966.068  
APODERADO LEGAL

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

- 762618250 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762618300 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620100 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620130 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620160 UltraCore™ Aguja para biopsia
- 762620200 UltraCore™ Aguja para biopsia

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
7. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585 – farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-8
10. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

**Descripción:** la aguja para biopsia Tru-Core I/ Ultra-Core es un sistema automático de uso repetido en un mismo paciente, en una misma intervención quirúrgica, para la extracción de biopsias de tejido suave.

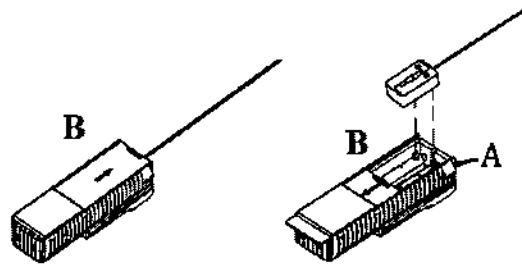
**Indicaciones de uso:** la aguja para biopsia Tru-Core I/ Ultra-Core se utiliza para obtener muestras múltiples centrales de tejido suave tales como de hígado, riñón, próstata, mama, etc.

**Contraindicaciones:** su uso es exclusivamente para biopsias centrales de tejido suave según lo determine un médico profesional. El instrumento lo debe usar solamente un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, hallazgos propios, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia

**Precaución:** para la colocación exacta de la aguja, mida primero la longitud libre de la aguja y ajuste el equipo de acuerdo con esto

- Nunca pruebe el disparo del Instrumento para biopsia automático Tru-Core I/ Ultra-Core, cargado con un equipo de aguja ya que pueden ocurrir daños al equipo de aguja.
- Antes de usar el instrumento, cerciórese de que la aguja no tenga la punta dañada, el eje doblado o cualquier otra imperfección que podría impedir el uso correcto.

- Antes de cargar la aguja en el instrumento, deslice la cánula sobre el estilete varias veces observando el movimiento libre correcto.
- NO USE el instrumento si la muesca para la muestra de la aguja no pasa libremente en la cánula exterior.
- NOTA: Se puede sentir un ligero arrastre en los últimos 6 mm del cierre del equipo de la aguja). Esto no es un defecto; la punta está hecha con un ligero doblez hacia atrás para asegurar que la muesca pasa libremente por la cánula exterior).



1. Abra la tapa oprimiendo el botón de liberación (A) y deslizándola para abrirla (B). Introduzca el equipo de la aguja alineando los orificios en los pivotes del equipo de la aguja con los pasadores del instrumento. (Nota: los pivotes de la aguja deben estar configurados en forma rectangular cuando se carga).
2. Cierre la tapa deslizando con cuidado la porción móvil de la tapa (B) hasta que se acomode produciendo un chasquido.
3. Retraiga la perilla del pulgar de la cánula (según lo designado por el número "1" en el instrumento) y suelte. La perilla del pulgar regresará a la posición de avance.
4. Retraiga la perilla del pulgar del estilete (según lo designado por el número "2" en el instrumento) y suelte. La perilla del pulgar permanecerá en la posición retractada.
5. Ahora el instrumento está listo para usarse. Advertencia: tenga cuidado de no empujar la perilla del pulgar del estilete hasta que la aguja esté insertada en el sitio deseado.
6. Acomode la aguja en el sitio de la biopsia, próxima al área de donde se tomará la muestra, utilizando su guía de opción (ultrasonido, tomografía computarizada, etc.). El médico debe determinar si es necesario hacer un corte de la piel para facilitar la inserción de la aguja en un procedimiento percutáneo.
7. Deslice la perilla del pulgar del estilete hacia delante (según lo designado por el número "3" en el instrumento) para disparar el dispositivo.

8. Extraiga la aguja del sitio de la biopsia.



# Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

5 5 4 1



9. Para desprender la muestra de la biopsia de la aguja, retraiga la perilla del pulgar de la cánula (según lo designado por el número "1" en el instrumento), exponiendo la muestra extraída. Quite la muestra. Si se requieren más muestras, repita del paso 4 al 8.

NOTA: El equipo de aguja desechable es para el Uso Exclusivo de Un Solo Paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el equipo de aguja. Después de usarse, este producto puede ser de biorriesgo potencial. Maneje con cuidado para evitar una punción accidental. Deséchelo en conformidad con las leyes y reglamentos correspondientes.

### Forma de presentación:

1 unidad estéril

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

*Carlos Gilio*  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.088  
APODERADO LEGAL

~~Fam. Rosenthaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSPITALARIOS  
M.N.N. N. 9585~~

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000- 1975-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5541**, y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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 para Biopsia con disparador automatico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta aguja de corte automático está diseñada para usarse como una aguja de biopsia central y se debe usar en conjunto con el instrumento para biopsias compatible y comercialmente disponible. Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos, destinados a su examinación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de dónde se va extraer la muestra, por método quirúrgicos en dónde se realiza un corte del órgano o tejido para que este sea analizado. Este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. El médico

que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizará la biopsia o bien, si la misma no es palpable, también se utilizan las imágenes médicas de asistencia (radiografías, TAC, ecografías, ECT)

Modelo/s: 763314100 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763314160 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763314200 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763316100 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763316160 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763316200 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763318100 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763318160 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763318200 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763320100 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763320160 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763320200 Tru-Core™ I aguja de biopsia

763818200 Tru-Core™ I URO aguja para biopsia

763818250 Tru-Core™ I URO aguja para biopsia

762614100 UltraCore™ Aguja para biopsia

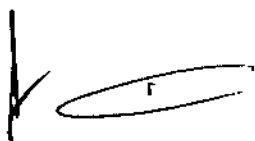
762614130 UltraCore™ Aguja para biopsia

762614160 UltraCore™ Aguja para biopsia

762614200 UltraCore™ Aguja para biopsia

762616100 UltraCore™ Aguja para biopsia

762616130 UltraCore™ Aguja para biopsia





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

762616160 UltraCore™ Aguja para biopsia

762616200 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618100 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618130 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618160 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618200 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618250 UltraCore™ Aguja para biopsia

762618300 UltraCore™ Aguja para biopsia

762620100 UltraCore™ Aguja para biopsia

762620130 UltraCore™ Aguja para biopsia

762620160 UltraCore™ Aguja para biopsia

762620200 UltraCore™ Aguja para biopsia

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: 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 SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**14 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5549