



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

DISPOSICIÓN Nº **4 345**

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13512/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

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 4345

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 Medi-Globe GmbH, nombre descriptivo Aguja para Inyección y nombre técnico Aguja, de acuerdo a lo solicitado por Medical World S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 98 y 99-102 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-946-62, 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. Inscríbese 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



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


DISPOSICIÓN Nº **4345**

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 Nº 1-47-13512/13-8

DISPOSICIÓN Nº **4345**

MP


Dr. CARLOS CHIALE
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° **4345**

Nombre descriptivo: Agujas para inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas.

Marca: Medi-Globe

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medicamentos para el tracto gastrointestinal, inyección de soluciones en diferentes tejidos del tracto digestivo y para la inyección de solución salina como ayuda en procedimientos de polipectomía endoscópica.

Períodos de vida útil: 36 meses.


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi- Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Expediente N° 1-47-13512/13-8

DISPOSICIÓN N° **4345**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II



TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4345**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4345



 MEDICAL WORLD S.A.	<p>PROYECTO de ROTULO Anexo III.B</p> <p>Agujas para Inyección</p>	 Medi-Globe CORPORATION
--	---	---

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Rohrdorf/Achenmühle/
Alemania**



AGUJAS PARA INYECCIÓN

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



②

STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-62

José María Vardé

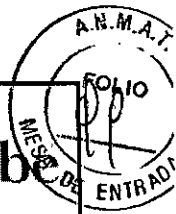
APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

DIR. TECNICO/FARMACEUTICA

MN-N° 11588

4345



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Agujas para Inyección



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, D- 83101 Rohrdorf/Achenmühle/
Alemania**



AGUJAS PARA INYECCIÓN

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C Y A UNA HUMEDAD DE ENTRE 30-60%,
EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-62

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aguja de inyección se encuentra diseñada para la inyección de diferentes medios en el tracto gastrointestinal. Se encuentra fabricada en acero inoxidable, posee mango anatómico, lo que permite su fácil manejo y una traba de seguridad removible, permitiendo una mayor seguridad de la aguja dentro del catéter. Asimismo, posee un mecanismo de bloqueo de la aguja, asegurando una punción estable y controlada dentro del tejido o vaso diana.

La aguja posee un sistema automático de retracción de la aguja mediante el pulsado de un botón de liberación, el cual asegura la misma en la vaina de plástico durante la remoción del instrumento.

La aguja se presenta en forma estéril y se trata de un producto descartable, de un sólo uso.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588

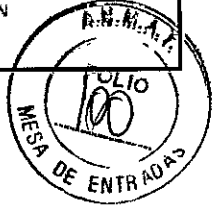
4345

Medi-Globe
CORPORATION



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Agujas para Inyección



INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO



La aguja para inyección está destinada para la inyección de medicamentos en el tracto gastrointestinal, inyección de soluciones en diferentes tejidos del tracto digestivo y para la inyección de solución salina como ayuda en procedimientos de polipectomía endoscópica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar, dado que estas actividades pueden comprometer su integridad estructural . La contaminación de las agujas para inyección, puede generar un daño al paciente, enfermedad o muerte.
- ✓ El usuario de las agujas para inyección deberá estar debidamente entrenado en el procedimiento aplicable. La falla en la lectura y la comprensión del contenido del manual de instrucciones derivará en daño serio al paciente y/o usuario. Es esencial seguir las instrucciones indicadas por el fabricante de este producto. Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión, etc.
- ✓ Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse en una temperatura de entre 5°C- 30°C, a una humedad del 30-60%.
- ✓ Usar vestimenta protectora (guantes, gafas protectoras, batas, etc.) ayudará en la protección contra el riesgo de la contaminación cruzada y lesiones.
- ✓ No utilice el instrumento si no funciona correctamente. Si el dispositivo tiene algún defecto físico sustituir el instrumento por un nuevo.
- ✓ Revisar el diámetro de la entrada del endoscopio de trabajo antes de introducir las agujas para inyección en el endoscopio. Para asegurar el calce correcto de las agujas para inyección, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio debe ser al menos 0,2mm más grande que el diámetro externo

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIR. TECNICO/FARMACEUTICO
MN Nº 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Agujas para Inyección	 Medi-Globe CORPORATION
--	---	---



de las agujas para inyección. Nunca utilice productos que no cumplan con las especificaciones técnicas.

- ✓ No forzar las agujas para inyección por el canal de trabajo del endoscopio. Esto podría resultar en daños en el endoscopio.
- ✓ Nunca, bajo ninguna circunstancia, efectúe modificaciones en las agujas para inyección o componentes descritos en el manual.
- ✓ No utilice las agujas para inyección si las mismas se encuentran abiertas o dañadas.
- ✓ No utilice las agujas para inyección posteriormente a la fecha de vencimiento.
- ✓ Las agujas para inyección se presentan esterilizadas por óxido de etileno. No reesterilizar.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las propias del procedimiento.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles daños relacionados con procedimientos endoscópicos incluyen perforación, quemaduras eléctricas y shock, hemorragia, infección, explosión.

INSTRUCCIONES DE USO

Primeramente se procederá a:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegurarse de que los productos que no pertenecen al sistema sean compatibles.

Procedimiento:

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.



[Handwritten signature]

Sergio Benítez

DIR. TECNICO/FARMACEUTICO

MN N° 11588

4345


 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Agujas para Inyección	 Medi-Globe CORPORATION
--	---	---



- 1- Preparar una jeringa adaptable, descartable Luer-Lock con el medicamento a administrar. Chequear que el clip de seguridad se encuentra colocado al mango, a fin de asegurar que la aguja está completamente calzada dentro del catéter externo.
- 2- Avanzar la aguja a través del endoscopio hasta que el tubo de la aguja se proyecte aprox.1 cm de la salida del canal distal.
- 3- Posicionar la punta del endoscopio y el centro del tubo de la aguja hacia la zona de punción.
- 4- Encastre los Luer-Locks de la aguja y la jeringa.
- 5- Para liberar la aguja para inyección del catéter externo hacia la posición deseada, primero retirar el clip de seguridad. A continuación, empujar hacia delante el pistón de la aguja para inyección, hasta que se fije el bloqueo.
- 6- Después de la aplicación, pulsar el botón de liberación para retraer la aguja completamente del catéter externo.
- 7- Retirar la aguja para inyección del canal de trabajo del endoscopio.
- 8- Desechar la aguja para inyección de acuerdo con los requisitos legales y los protocolos de su centro de control de infecciones.

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

La Aguja para Inyección MEDIGLOBE se suministra esterilizada mediante óxido de etileno, envasada al vacío y diseñada para un solo uso, no debiendo reesterilizarse. Se debe almacenar en un ambiente seco, evitando la exposición a la luz solar y manteniéndose a una temperatura de entre 5°C y 30°C y una humedad de 30-60%.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIR. TECNICO/FARMACEUTICO
MN N° 11588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13512/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4345** y de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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 para inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas.

Marca: Medi-Globe

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medicamentos para el tracto gastrointestinal, inyección de soluciones en diferentes tejidos del tracto digestivo y para la inyección de solución salina como ayuda en procedimientos de polipectomía endoscópica.

Períodos de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medi-Globe GmbH.

Dirección del fabricante: Medi-Globe-Str, 1-5, 83101 Rohrdorf Achenmühle, Alemania.

Se extiende a Medical World S.A., el Certificado PM-946-62 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{23 JUN 2014} siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4345**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.