



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

DISPOSICIÓN N° 7884

BUENOS AIRES, 11/09/2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8749-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RENALIFE 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7884

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MÉDICAMENTOS, 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 MEDAX, nombre descriptivo AGUJAS PARA BIOPSIA y nombre técnico AGUJAS, PARA BIOPSIA, de acuerdo a lo solicitado por RENALIFE 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 181 y 182 a 185 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-67-53, 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. Inscríbase 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 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



DISPOSICIÓN N° 7884

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

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8749-11-4

DISPOSICIÓN N° 7884
gs

Ing ROGELIO LOPEZ
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°**7884**...

Nombre descriptivo: AGUJAS PARA BIOPSIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 - AGUJAS, PARA BIOPSIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDAX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de aguja y aguja para biopsia histológica estéril para toma de muestra de tejido blando para posterior análisis en laboratorio.

Modelo/s: CAESAR, AVANGARDE, VELOX, VELOX 2, BIOFEATHER, LUX, LUX 2, UNIVERSAL, UNIVERSAL DUO, UNIVERSAL PLUS, AGUJAS COAXIALES.

Periodo de vida útil: 5 años.

Formas de presentación: Envase estéril conteniendo una unidad de producto y en cajas por 10 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDAX s.r.l. Unipersonale.

Lugar/es de elaboración: Vía r. Piva 1/A, 46025, Poggio Rusco (MN), Italia.

Expediente N° 1-47-8749-11-4

DISPOSICIÓN N° **7884**

gs

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



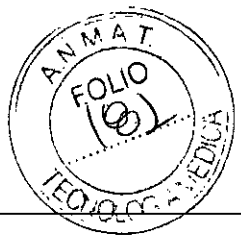
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7884**.....

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

7884



Proyecto de ROTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

MEDAX s.r.l. Unipersonale
Vía r. Piva 1/A
46025 Poggio Rusco (MN)
Italia

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 8°y 9° piso
Teléfono: (011) 4952-9800
(1056) Ciudad autónoma de Buenos Aires
Argentina

Nombre genérico del producto:
Agujas para biopsia

Marca: Medax

Modelo: CAESAR/ AVANGARDE/ VELOX/ VELOX 2/ BIOFEATHER/ LUX/ LUX 2/ UNIVERSAL/ UNIVERSAL DUO/
UNIVERSAL PLUS/ AGUJAS COAXIALES

Nro de catálogo

Contenido: 1/10 unidad/es

Número de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

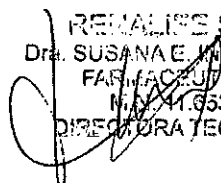
Estéril- Esterilizado por Óxido de etileno
Producto de un solo uso
Conservar en lugar fresco y seco
Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

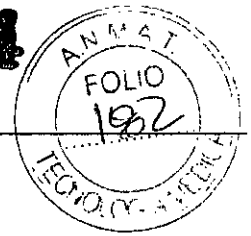
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu MN 141653

Autorizado por la ANMAT PM 67-53


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
N.º 141653
DIRECTORA TÉCNICA


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



Proyecto de MANUAL DE INSTRUCCIONES – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

MEDAX s.r.l. Unipersonale
 Vía r. Piva 1/A
 46025 Poggio Rusco (MN)
 Italia

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
 Viamonte 2146 8°y 9° piso
 Teléfono: (011) 4952-9800
 (1056) Ciudad autónoma de Buenos Aires
 Argentina

Nombre genérico del producto:
Agujas para biopsia

Marca: Medax

Modelos: CAESAR/ AVANGARDE/ VELOX/ VELOX 2/ BIOFEATHER/ LUX/ LUX 2/ UNIVERSAL/
 UNIVERSAL DUO/ UNIVERSAL PLUS/ AGUJAS COAXIALES

Nro de catálogo

Estéril- Esterilizado por Óxido de etileno
 Producto de un solo uso
 Conservar en lugar fresco y seco
 Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario

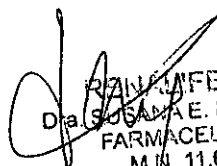
Indicación, finalidad de uso del producto

Sistema de aguja y aguja de biopsia estéril, descartable, automáticos y semiautomáticos para biopsia histológica sobre tejido blando.

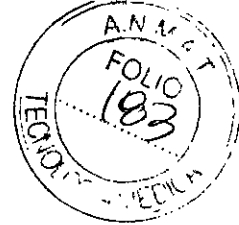
El sistema de aguja consiste en un mango plástico con empuñadura, una aguja coaxial introductora (opcional) (cánula de inserción) para facilitar el acceso y una aguja de biopsia de acero para toma de muestra de tejido.

Precauciones y/o advertencias

- ✓ El empleo está permitido solo a médicos especialistas. Se declina toda responsabilidad por los daños provocados al paciente cuando el dispositivo se utilice de forma inapropiada o irregular, después de maniobras erróneas o cuando haya sido utilizado por personal no calificado.
- ✓ El procedimiento descrito sirve solo como guía: el médico debe emplear el dispositivo basándose en la propia experiencia.
- ✓ El producto no puede utilizarse si el envase está abierto, dañado o mojado.
- ✓ Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o de fuentes de calor.
- ✓ Dispositivo estéril, apirógeno, de un solo uso: no vuelva a utilizar, esterilizar o disponer de ninguna manera. Desechable. Un solo uso /paciente: su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- ✓ Antes del empleo compruebe la integridad del envase y la caducidad del producto.
- ✓ Deseche el producto después del uso junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.


 RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.633
 DIRECTORA TECNICA


 RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE



Modelos: CAESAR /AVANGARDE

- Quite el clip de la tecla "SAFE FIRE" al costado del dispositivo.
- Cargue el dispositivo tirando hacia atrás los pulsantes de carga que se encuentran en la parte superior de la pistola: el clic regula el largo de la cavidad de recogida de muestra en 22 mm. Cargue antes la cánula (actuando en el pulsante que está cerca de la cánula) y a continuación el estilete (otro pulsante). La carga introduce de forma automática el seguro: el disparo no puede tener lugar sin que antes se haya apretado la tecla "SAFE FIRE" en el lado del dispositivo.
- Introduzca con lentitud la aguja hasta que se llegue a la periferia de la zona de muestreo.
- Cuando se esté seguro del correcto posicionamiento de la aguja, suelte el seguro apretando la tecla "SAFE FIRE" en el lado del dispositivo.
- Dispare apretando con decisión uno de los dos grilletes.
- Quite con lentitud la aguja. Para evitar laceraciones de los tejidos, antes de quitar la aguja asegúrese de que la cánula esté en posición de descanso: en dicho caso desde la ventanilla circular posicionada en el lado del dispositivo aparece una señal verde.
- Para la recogida de la muestra objeto de biopsia, cargue por completo la cánula tirando hacia atrás el correspondiente pulsante de carga en la parte superior de la pistola.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.

Advertencias:


- Antes del empleo asegúrese de que el estilete se deslice por la cánula con libertad sin sufrir fricciones.
- Antes del empleo y de la carga asegúrese de que el seguro no haya sido introducido por accidente : si lo está cargue la pistola y dispare.

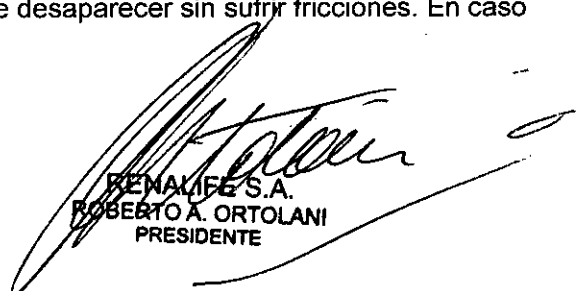
Modelos: VELOX/ VELOX 2/BIOFEATHER

- Cargue la aguja tirando del émbolo hacia atrás hasta llegar a la posición de tope (el primer clic indica que la cavidad en la que se recoge la muestra se ha dispuesto con un largo de 15 mm, el segundo clic indica que la cavidad se ha dispuesto con un largo de 22 mm).
- Con el estilete retirado por completo (la cavidad para contener la muestra está en su totalidad tapada por la cánula) introduzca la aguja hasta que esté próxima al punto en el que se quiere efectuar la biopsia. Cuidado con apretar el émbolo, antes de haber posicionado la aguja en el punto en el que se quiere efectuar al biopsia.
- Con lentitud presione con el pulgar el émbolo para que avance el estilete, destapando de esta forma la cavidad, poniendo atención a no hacer saltar el émbolo. Avance y retroceda la aguja de algún milímetro para llenar la cavidad de muestra. Apriete por completo el émbolo con el pulgar de forma que la cánula salte automáticamente hacia delante, cortando y encerrando la muestra en la cavidad del estilete.
- Quite la aguja del paciente. Tire del émbolo de nuevo para recargar la aguja. Apriete el émbolo hasta exponer la cavidad que contiene la muestra. Ponga atención y no apriete el émbolo más allá del tope para que no se dispare de nuevo la cánula.
- Extraiga la muestra.
- Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

Advertencia:

- Antes del empleo asegúrese de que el estilete se deslice con libertad en la cánula; al avanzar tiene que abrir la cavidad y al retroceder tiene que desaparecer sin sufrir fricciones. En caso contrario no emplee la aguja.


 RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.253
 DIRECTORA TECNICA


 RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE



Modelos: LUX/ LUX 2

- Cargue la aguja tirando del émbolo hacia atrás hasta la posición de tope (se oye un clic)
- Con el estilete tirado por completo (la cavidad para contener la muestra está en su totalidad tapada por la cánula) introduzca la aguja hasta que esté próxima al punto en el que se quiere efectuar la biopsia. Cuidado con apretar el émbolo, antes de haber posicionado la aguja en el punto en el que se quiere efectuar la biopsia.
- Con lentitud presiones con el pulgar el émbolo para que avance el estilete, destapando de esta forma la cavidad, poniendo atención a no hacer saltar el émbolo. Avance y retroceda la aguja de algún milímetro para llenar la cavidad de la muestra. Apriete por completo el émbolo con el pulgar de forma que la cánula salte automáticamente hacia adelante, cortando y encerrando la muestra en la cavidad del estilete.
- Quite la aguja del paciente. Tire del émbolo de nuevo para recargar la aguja. Apriete el émbolo hasta exponer la cavidad que contiene la muestra. Ponga atención y no apriete el émbolo más allá del tope para que no se dispare de nuevo la cánula
- Extraiga la muestra
- Al final, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado
- Tírelo después del uso y deséchelo junto con los desechos hospitalarios según las reglamentaciones vigentes en vigor

NOTA: Cuando la muestra está dentro de la cavidad es posible separar la cánula del dispositivo, teniendo bien quieto el cono de la cánula y desenroscando el anillo de plástico.

Y entonces es cuando es posible:

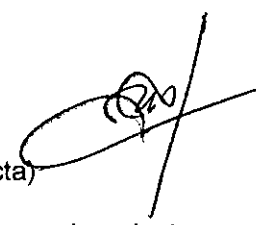
- Conectar la cánula, mediante el cono luer del cono, una jeringa para la aspiración
- Conectar de nuevo al cono, con cuidado de apretar de forma adecuada el anillo, la empuñadura de plástico después de haber quitado la muestra para la biopsia y recargado el dispositivo: de este modo se realiza una biopsia múltiple. Puntos de colores en el cono de la cánula y en el cuerpo de plástico del estilete ponen en evidencia la correcta posición en el acoplamiento de las piezas
- Cerrar el luer lock del cono con el tapón dado en dotación

Modelo: UNIVERSAL

- Después de haber abierto el blister, separe (no por completo) la parte plástica con la que está unida la cánula de aquella con la que está unida al estilete.
- Quite el tubo de protección de la cánula.
- Introduzca las piezas de plástico (descritas más arriba) en el correspondiente alojamiento en el interior de la pistola.
- Cierre la tapa de la pistola.
- Antes del empleo lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el productor de la pistola para biopsia.
- Después del empleo, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.

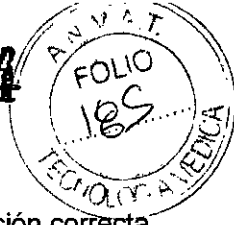
Modelo: UNIVERSAL DUO

- Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula
- Sujete la aguja empleando la silla blanca
- Introduzca la aguja en los correspondientes pernos metálicos de la pistola
- Quite la asilla deslizándola hacia delante (una flecha muestra la dirección correcta)
- Cierre la tapa de la pistola
- Antes del empleo lea con atención las instrucciones que han sido suministradas por el productor de la pistola
- Después del empleo, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado
- Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la asilla blanca, introduciéndola en las aplicaciones de plástico, volviendo a la configuración original. Emplee las dos manos para sujetar las asillas y quitar la aguja de la pistola



RENALIFE S.A.
 Dra. SIBILLA GONZALEZ
 DIRECTORA GENERAL

RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE



- Después de haber abierto el blister, quite el tubo de protección de la cánula.
- Sujete la aguja empleando la asilla blanca en el lado derecho.
- Introduzca la aguja en los correspondientes pernos metálicos de la pistola.
- Quite la asilla derecha deslizándola hacia la derecha(una flecha muestra la dirección correcta.
- Quite la asilla izquierda junto con el soporte de plástico que conecta la cánula y el estilete.
- Cierre la tapa de la pistola.
- Antes del empleo lea con atención las instrucciones que han sido suministrados por el productor de la pistola.
- Después del empleo preste atención a las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Para quitar la aguja de la pistola, vuelva a colocar la asilla de la izquierda de modo que las dos partes estén conectadas a la aplicación de plástico; después deslice la asilla de la derecha en la aplicación de plástico, volviendo a la configuración original. Emplee las dos manos para sujetar las asillas y quitar la aguja de la pistola.

Modelo: AGUJAS COAXIALES

Posibles combinaciones


AGUJA COAXIAL	AGUJA PARA BIOPSIA COMBINADA
13G	14G
15G	16G
17G	18G
19G	20G
20G	21G

- Introduzca la aguja dentro del tejido hasta llegar a la zona que deba examinarse
- Quite el estilete quitando el tapón
- Para los análisis citológicos, conecte una jeringa a la aguja (cono luer lock) y aspire la cantidad de líquido que desee
- En caso de que la aguja se utilice como coaxial (o introductor) introduzca la aguja para biopsia combinada e el interior de la cánula y proceda a la recogida del material para la biopsia. Quite la aguja para biopsia combinada y eventualmente vuelva a introducirla para efectuar otra extracción
- Quite la aguja coaxial
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu MN 141653

Autorizado por la ANMAT PM 67-53


 RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TÉCNICA


 RENALIFE S.A.
 ROBERTO A. ORTOLANI
 PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8749-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7884** de acuerdo a lo solicitado por RENALIFE 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 BIOPSIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 - AGUJAS, PARA BIOPSIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDAX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de aguja y aguja para biopsia histológica estéril para toma de muestra de tejido blando para posterior análisis en laboratorio.

Modelo/s: CAESAR, AVANGARDE, VELOX, VELOX 2, BIOFEATHER, LUX, LUX 2, UNIVERSAL, UNIVERSAL DUO, UNIVERSAL PLUS, AGUJAS COAXIALES.

Periodo de vida útil: 5 años.

Formas de presentación: Envase estéril conteniendo una unidad de producto y en cajas por 10 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDAX s.r.l. Unipersonale.

Lugar/es de elaboración: Vía r. Piva 1/A, 46025, Poggio Rusco (MN), Italia.

Se extiende a RENALIFE S.A. el Certificado PM-67-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a ¹⁹ NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7884**