



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 12922**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4140-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Promedon 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.

*E 1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 12922**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Promedon, nombre descriptivo Aguja de inyección y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 14 respectivamente.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° 12922

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-4140-16-1

DISPOSICIÓN N° 12922

sgb

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

18 NOV. 2016

1292



**Promedon**

Aguja de inyección - LYBRA

ANEXO III B  
Disposición 2318/2002

Modelo de rótulo

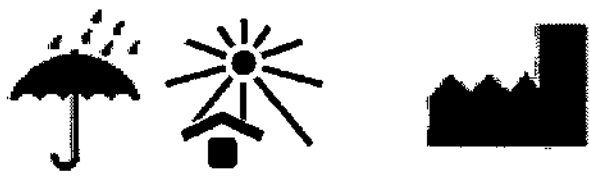
Aguja de inyección - LYBRA

REF: XXXXXX

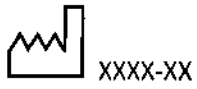
LOT: XXXXXXXX

Contenido:

X Aguja de inyección



PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -  
Argentina



Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-204

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C

PROMEDON S.A.  
PABLO A. ...  
DIRECTOR APODERADO

sp  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

E



Aguja de inyección - Lybra

Proyecto de Instrucciones de uso

ANEXO III B  
Disposición 2318/2002



## INSTRUCCIONES DE USO

Aguja de inyección - Lybra



PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -  
Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-204

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PABLO A. ...  
DIRECTOR APUNTAADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Proyecto de Instrucciones de uso**

**DESCRIPCIÓN**

La aguja de inyección es un dispositivo médico que consta de 3 partes constitutivas esenciales:

- Punta metálica.
- Vaina exterior.
- Mango.

La aguja de inyección de un solo uso es usada para la inyección vasoconstrictora o esclerosante a través de un endoscopio, para controlar heridas hemorrágicas en el sistema digestivo. Puede ser usada para inyección de solución salina en la resección endoscópica de mucosa (EMR, por sus siglas en inglés), disección submucosa endoscópica (ESD, por sus siglas en inglés) y polipectomía.

**CONTENIDO DEL ENVASE**

LYBRA contiene una aguja de inyección en su sobre correspondiente.

**INDICACIÓN DE USO**

Este dispositivo se usa para la inyección vasoconstrictora o esclerosante a través de un endoscopio, para controlar heridas hemorrágicas en el sistema digestivo. Puede ser usada para inyección de solución salina en la resección endoscópica de mucosa, disección submucosa endoscópica y polipectomía.

**CONTRAINDICACIONES**

Las propias de un procedimiento endoscópico y además, desórdenes de coagulación severos o enfermedades hemorrágicas.

**ADVERTENCIAS**

Este producto requiere un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.

**PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

La aguja de inyección se provee en sobre sellado estéril por óxido de etileno. Si el sobre estuviera dañado no debe hacerse uso del dispositivo.

Producto de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

PROMEDON S.A.  
PABLO [Firma] DE  
DIRECTOR APODERADO

[Firma]  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Proyecto de Instrucciones de uso**

**ALMACENAMIENTO**

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Las complicaciones pueden ser, pero no están limitadas a, obstrucción o estenosis de esófago, fiebre, perforación, sangrado, infección, sepsis.

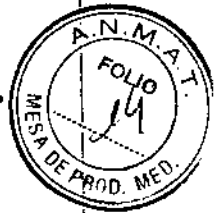
**PROCEDIMIENTO**

- Opere el mango repetidas veces para asegurar que la aguja retráctil funcione correctamente.
- Prepare la jeringa para la inyección.
- Conecte la jeringa en el conector luer lock e inyecte la solución en la aguja para eliminar el aire de la misma.
- Coloque la aguja en el canal de trabajo del endoscopio.
- Una vez que vea endoscópicamente la punta de la aguja, ajuste la posición del endoscopio de tal manera que la aguja pueda llegar de manera precisa la zona de inyección.
- Presione al mango para lograr que la punta se extienda fuera del tubo protector y lleve a cabo la inyección.
- Una vez que terminó la inyección, presione el lado del mango de manera tal que logre retraer la aguja dentro del tubo protector nuevamente y extraiga la aguja del canal de trabajo del endoscopio.

E.















PROMECON S.A.  
PABLO A. POLERADO  
DIRECTOR


sp  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



Proyecto de Instrucciones de uso

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS RÓTULOS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  PRECAUCIÓN
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:  
OXIDO DE ETILENO
-  NO RE ESTERILIZAR
-  FABRICANTE
-  NÚMERO DE SERIE
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
-  MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
-  MANTÉNGASE SECO



PROMEDON S.A.  
PABLO RODRIGUEZ  
DIRECTOR GENERAL



Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4140-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **129.22**, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Aguja de inyección.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyección vasoconstrictora o esclerosante a través de un endoscopio, para controlar heridas hemorrágicas en el sistema digestivo. Puede ser usada para inyección de solución salina en la resección endoscópica de mucosa, disección submucosa endoscópica y polipectomía.

Modelo/s: LYBRA.

IN - S - C

IN - M - C

IN - L - C

IN - S - G

IN - M - G

IN - L - G

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas de 1, 5, 10, 20 y 40 unidades.

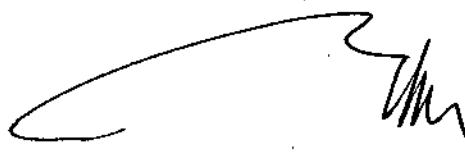
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 -  
Parque Industrial Ferreyra - Cordoba - Argentina.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
189-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2016**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12922**



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