



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

DISPOSICIÓN N° 2027

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9031-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-20, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Aguja pericraneales / NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

01
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-20, denominado: Aguja pericraneales / NIPRO.



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

DISPOSICIÓN N° 2027

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-20.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9031-13-2

DISPOSICIÓN N° 2027

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2027**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Agujas pericraneales / NIPRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2925/13 de fecha 17 de Mayo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9033-10-4.

S.

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s (Lugar de elaboración)	10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, 13110, Tailandia	10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 2925/13	Se adjunta nuevo proyecto de rótulo a fs. 98.
Proyecto de instructivo de uso	Aprobado por Disposición 2925/13	Se adjunta nuevo proyecto de instructivo de uso a Fs. 99 a 100.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 ABR 2014

Expediente N° 1-47-9031-13-2

DISPOSICIÓN N° 2027

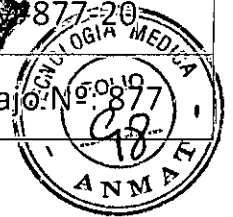


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2027
Agujas Pericraneales

PM-877-20
Legajo: N° 877-18



Anexo III.B – RÓTULOS

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110
Importador: Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Agujas Pericraneales Nipro

Scalp Vein Set Nipro

Modelos: 18Gx3/4", 19Gx3/4", 20Gx3/4", 21Gx3/4", 22Gx3/4", 23Gx3/4", 24Gx3/4",
25Gx3/4", 26Gx3/4", 27Gx3/4"

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado.

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales, con la consiguiente posibilidad de infección.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Directora Técnica: Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Autorizado por la ANMAT PM-877-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG



MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Indicación del rótulo

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Tailandia 13110

Importador: Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Agujas Pericraneales Nipro
Scalp Vein Set Nipro

Modelos: 18Gx3/4", 19Gx3/4", 20Gx3/4", 21Gx3/4", 22Gx3/4", 23Gx3/4", 24Gx3/4",
25Gx3/4", 26Gx3/4", 27Gx3/4"

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. (STERILE EO)
Un sólo uso. ()

Advertencias y contraindicaciones ():

No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado.

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales, con la consiguiente posibilidad de infección.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Directora Técnica: Milagros Fernández Blanco M.N. 16177

Autorizado por la ANMAT PM-877-20

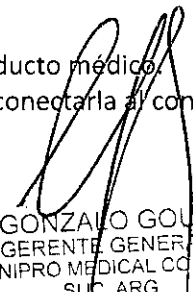
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

- 1) La **aguja pericraneal** está destinada a asegurar la integridad y el pasaje de un líquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado. Por ej.: Set de transfusión, Set de infusión, etc.
- 2) Las aletas de PVC del dispositivo permiten asegurar el procedimiento y evitar el deslizamiento de la aguja.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- 1) Usar de manera aséptica.
- 2) Abrir el paquete individual y luego retirar el producto médico.
- 3) Remover la tapa del conector luer de la aguja y conectarla al conector luer del otro equipo utilizado.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG



MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

Antes de utilizar la **aguja pericraneal** asegurarse de que el tamaño elegido sea el apropiado para el paciente en el cual será utilizada.



Procedimiento para apertura:

- 1) Retirar el producto de forma aséptica y usarlo inmediatamente después de abrir el paquete.
- 2) No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado, y si se encuentra fuera de la fecha de vencimiento.

Preparación para la utilización:

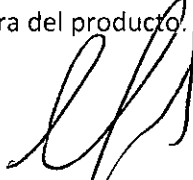
- 1) Conectar el cono adaptador tipo luer al cono adaptador del otro equipo que contiene la solución a incorporar en el torrente sanguíneo.
- 2) Confirmar la introducción del líquido lentamente en el tubo, sin que se produzca entrada de aire, hasta completa el llenado del tubo.
- 3) Clampear el tubo.
- 4) Penetrar la aguja en la vena del paciente.
- 5) Abrir el clamp.
- 6) Fijar las aletas a la piel del paciente luego de asegurarse que el líquido está ingresando correctamente. Asegurarse también que no haya derrame de líquido en la conexión entre el cono adaptador y el conector del otro equipo.

Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

- 1) Confirmar la introducción del líquido suavemente en el tubo, sin aspirar aire hasta que el tubo esté completamente lleno de líquido.
- 2) Clampear el tubo de manera apropiada,
- 3) Colocar la aguja en el lugar apropiado de venopunción del paciente.
- 4) Abrir el clamp.
- 5) Fijar el ala en la piel del paciente luego de confirmar la manera en que el líquido se encuentra fluyendo.

Precauciones:

- 1) Tener cuidado de no dañar el tubo al utilizar la aguja.
- 2) Realizar la operación con este producto en un vaso sanguíneo cuidadosamente, monitoreando el movimiento y la localización del mismo.
- 3) Insertar y extraer el producto con cuidado.
- 4) Chequear roturas antes de utilizar la aguja, de aparecer, reemplazar con un nuevo producto inmediatamente.
- 5) Este producto sólo puede usarse bajo supervisión profesional.
- 6) En caso de inyectar droga desde el tubo lateral, tener cuidado de no inyectar la droga con exceso de presión ya que puede causar rotura del producto.



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG



MILAGROS FERNÁNDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177