



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2955

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1977-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2955

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.

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 EQUIPO DE IMPLANTACION DE SEMILLAS EN PROSTATA y nombre técnico AGUJAS, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 201 y 202 a 204 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2955**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-57, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-0000-1977-13-0

DISPOSICIÓN Nº **2955**

SAO

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

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

2955

20 ABR 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. Caba - Bs. As. ARGENTINA
3. equipo de implantación de semillas en próstata - Marca: Argon Medical
 - || Modelo:
 - 500518200X equipo de implantación de semillas en próstata
 - || 500618200X equipo de implantación de semillas en próstata
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº lote
6. Fecha de Vto
7. Fecha de fabricación
8. Esterilizado x ETO
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
11. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora Técnica: Rosa Thaler - Farmacéutica - MN 9585.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-57
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


MACOR INS. HOSP. S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
MN. Nº 9585

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. Caba - Bs. As. ARGENTINA
3. equipo de implantación de semillas en próstata - Marca: Argon Medical
Modelo:
500518200X equipo de implantación de semillas en próstata
500618200X equipo de implantación de semillas en próstata
1. Formas de presentación: 1 unidad estéril
2. Esterilizado por ETO
3. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
4. Directora Técnica: Rosa Thaler - Farmacéutica - MN 9585.
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-57
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

J

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de sembrado:

Bajo anestesia general o peridural se coloca el paciente en posición de litotomía. Se coloca un catéter Foley intravesical y se instilan 200 cc de solución fisiológica con sustancia de contraste para facilitar el control fluoroscópico. Se fija una grilla con múltiples perforaciones marcadas alfanuméricamente coherentes con la grilla electrónica del ecógrafo inmediatamente por detrás del periné para la exacta colocación de las agujas. Esta grilla queda fijada al transductor de ultrasonido transrectal que se encuentra fijo a un "stepper" diseñado específicamente para cada transductor que permite el desplazamiento del mismo en forma longitudinal en intervalos de 5 mm. Luego de establecido el plano correcto reproduciendo el obtenido durante la medición previa, se colocan dos agujas estabilizadoras para fijar la próstata durante el implante. Se introducen las agujas en la próstata de acuerdo con la planificación bajo control ecográfico transrectal y fluoroscópico, comenzando con las filas anteriores. La profundidad de la aguja se determina bajo visualización directa a través de la imagen ecográfica visualizándose un destello hiperecogénico en las coordenadas establecidas.

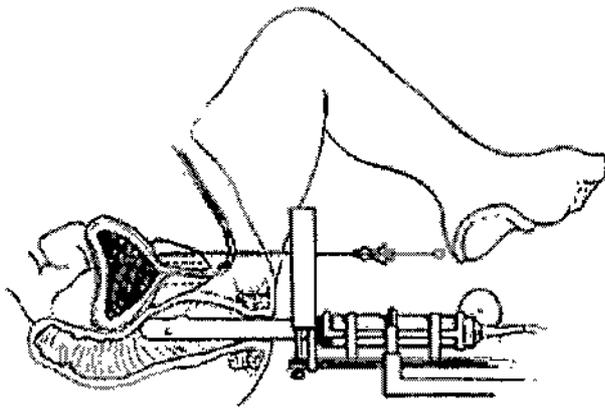
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.768
AFORZADO LEGAL

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. Nº 9585

Se confirma también la ubicación de las agujas, especialmente en su relación con la base prostática mediante la fluoroscopia. Las semillas de 1125 se colocan a través de las agujas con un aplicador de Mick. Finalizado el procedimiento se realiza una uretrofibrocistoscopia para descartar migración de semillas a la vejiga.

Los pacientes son dados de alta a la recuperación anestésica o a la mañana siguiente, con sonda vesical por 48 horas.

Se realiza una tomografía con contraste EV, generalmente a la semana del procedimiento, realizando cortes cada 5 mm desde la base prostática hasta el pico para evaluar al post procesar y digitalizar las imágenes, la distribución de las semillas y efectuar la dosimetría final del implante.



Handwritten mark resembling a stylized 'D' or '3'.

FIGURA 3. Ilustración del procedimiento de braquiterapia utilizando un soporte para el ecógrafo y rejilla calibrada para la inserción de las agujas.

Precauciones:

- Para el uso exclusivo de un paciente. No intente limpiar o esterilizar este producto.
- Después de usarse, este producto podría ser un peligro para el organismo. Deshágase del mismo de conformidad con las leyes y regulaciones correspondientes al país donde está siendo utilizado.
- Manéjese de forma que prevenga una contaminación accidental.
- Solo personal experimentado está autorizado para utilizar el set.
- Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
- No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- Compruebe que el producto corresponde al producto deseado

MACOR INS. HOSP. S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.058
APODERADO LEGAL

Handwritten signature of Carlos Gilio.

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. Nº 9585

Handwritten signature of Rosa Thaler.



- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención a ser efectuada.

Advertencias

- Las complicaciones en estos procedimientos son poco frecuentes, sin embargo ningún procedimiento está totalmente libre de riesgos, por este motivo el médico deberá advertir al paciente sobre posibles complicaciones, las cuales pueden incluir:
 - Infección
 - Sangrado
 - Perforación de tejidos no deseados
 - Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.

Algunos factores de riesgo que pueden derivar en complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección en la piel en el sitio donde se realizará la biopsia
- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo a la biopsia


MACOR INS. HOSP.
CARLOS GILIC
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. Nº 9585

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1977-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.955** y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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: EQUIPO DE IMPLANTACION DE SEMILLAS EN PRÓSTATA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - AGUJAS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGON MEDICAL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sembrado de semillas radiactivas para tratamiento de cancer de próstata.

Modelo/s: 500518200X equipo de implantacion de semillas de próstata.

500618200X equipo de implantacion de semillas de próstata.

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 S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0. ABR. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 9 5 5**



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