



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4413**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8284-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

4413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Nipro, nombre descriptivo Apósito Adhesivo hemostático. Nipro Pushban y nombre técnico Vendajes/Apósitos, Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 y 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”


DISPOSICIÓN Nº **4413**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8284-10-5

DISPOSICIÓN Nº

4413


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4413.....

Nombre descriptivo: Apósito Adhesivo hemostático. Nipro Pushban

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 - Vendajes/Apósitos,
Adhesivos

Marca : Nipro

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medium (M), Large (L), Extra Large (ExL)
y K.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es una nueva venda adhesiva que detiene el sangrado ,
luego de ser colocado en una zona de punción, una vez retirada la aguja o lo que se
utilice para la misma

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Toyokagaku Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: 1008, Terajiri, Hinocho, Gamo-gun, Shiga Pref, Japón.

Expediente N° 1-47-8284-10-5

DISPOSICIÓN N°

4413

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4413

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4413

4



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Apósito adhesivo Hemostático. Nipro Pushban

ROTULOS

Fabricante: Toyokagaku Co., Ltd,
1008 Terajiri, Hinocho, Gamo-Gun Shiga Pref., Japón
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Nipro Pushban
Apósito adhesivo Hemostático

Modelos: Medium (M), Large (L), Extra Large (Ex.L) y K
Esterilizado con óxido de etileno. Producto de un solo uso.

Lote N°:

Vencimiento:

Advertencias y precauciones:

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenamiento:

Evitar almacenar a temperaturas extremas o en lugares húmedos.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-19

FERNANDO RIVERO
APODERADO

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13315

6413

5



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Apósito adhesivo Hemostático. Nipro Pushban

Fabricante: Toyokagaku Co., Ltd,
1008 Terajiri, Hinocho, Gamo-Gun, Shiga Pref., Japón
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Nipro Pushban
Apósito adhesivo Hemostático

Modelos: Medium (M), Large (L), Extra Large (Ex.L) y K
Esterilizado con óxido de etileno. Producto de un solo uso.

Lote N°:

Vencimiento:

Advertencias y precauciones:

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenamiento:

Evitar almacenar a temperaturas extremas o en lugares húmedos.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-19

INSTRUCCIONES DE USO

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


El **apósito adhesivo hemostático, Nipro Pushban** es una nueva venda adhesiva que detiene el sangrado luego de ser colocado en la zona de punción, una vez retirada la aguja o lo que se utilice para la misma. El apósito logra un alto nivel hemostático por presión ajustable obtenida al inflamarse en contacto con la humedad, la esponja especial de celulosa utilizada como gasa en el apósito.

Es un producto destinado a ser utilizado una única vez, esterilizado por óxido de etileno. Se trata de un producto de uso único que no debe ser reutilizado.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

- 1) En caso de retirar una aguja de fístula arteriovenosa o similar, se debe presionar el sitio de punción con el apósito adhesivo hemostático Nipro Pushban durante un tiempo definido.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13315

413



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

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

- 1) Separar parte del papel que cubre el apósito adhesivo hemostático, Nipro Pushban, antes de extraer la aguja y colocar la esponja en contacto con el sitio de punción.
- 2) Luego de retirar la aguja presionar el apósito adhesivo hemostático Nipro Pushban en el sitio de punción, luego pegar la parte adhesiva del apósito a la piel.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "F. Rivero".

FERNANDO RIVERO
APCDERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Mariana P. Musse".

MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.M. 121215



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8284-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4413, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation, 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: Apósito Adhesivo hemostático. Nipro Pushban

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 - Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Marca Nipro

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Medium (M), Large (L), Extra Large (ExL) y K.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es una nueva venda adhesiva que detiene el sangrado, luego de ser colocado en una zona de punción, una vez retirada la aguja o lo que se utilice en la misma

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre.....

Nombre del fabricante: Toyokagaku Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: 1008, Terajiri, Hinocho, Gamo-gun, Shiga Pref, Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~04 AGO 2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 4413


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.