



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5171**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4981-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

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 PREFIX, nombre descriptivo AGUJA ESPINAL y nombre técnico AGUJAS ESPINALES, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 a 59 y 60 a 63 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-2055-119, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5171**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4981-12-0

DISPOSICIÓN N° **5171**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° ..... **5171** .....

Nombre descriptivo: AGUJA ESPINAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 - AGUJAS  
ESPINALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia espinal, Extracción de LCR.

Modelo/s: AGUJA ESPINAL, AGUJA ESPINAL PUNTA LÁPIZ (PEN-TYPE)

Tamaños: de 18G a 28G.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las  
condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China.

Expediente N° 1-47-4981-12-0

DISPOSICIÓN N° **5171**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N°

5171

.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4981-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5171**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 ESPINAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 - AGUJAS ESPINALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia espinal, Extracción de LCR.

Modelo/s: AGUJA ESPINAL, AGUJA ESPINAL PUNTA LÁPIZ (PEN-TYPE)

Tamaños: de 18G a 28G.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

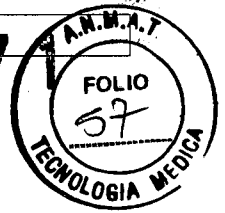
Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, P.R. China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>30</sup> AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5171**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Anexo III.B- RÓTULOS**AGUJA ESPINAL**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**AGUJA ESPINAL**

Modelos: aguja espinal, aguja espinal punta lápiz (pen-type)

Tamaños: de 18G a 28G

Marca: Prefix

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**ESTÉRIL**

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

**LOTE** (de origen) xxxxxx


- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

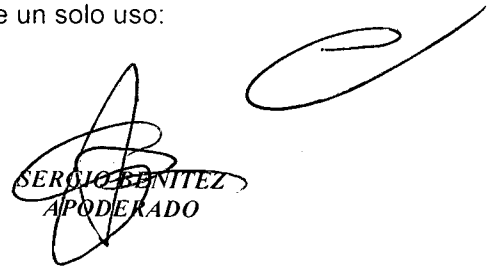
**Fecha de Elaboración:** (de origen) dd/mm/aaa

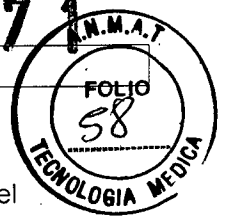
**Fecha de Vencimiento:** (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaa

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

  
SERGIO BENITEZ  
Farmaceutico  
Director Técnico, N.º 11388

  
SERGIO BENITEZ  
APODERADO



- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Almacenar a temperatura ambiente.**

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

**Ver instrucciones de uso adjuntas.**

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**Ver precauciones y advertencias adjuntas.**

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno**

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588**

- 12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-119**

- 13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**SERGIO BENÍTEZ**  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588

  
**SERGIO BENÍTEZ**  
APODERADO





## Proyecto de rótulo

AGUJA ESPINAL / AGUJA ESPINAL PUNTA LÁPIZ

Marca: PREFIX

Medida:

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Estéril, atóxico, apirógeno.

No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto.

De un solo uso. Descartar luego de usar.




Esterilizado por óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road  
Economic Development Zone  
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG S.A  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N 11.588  
Autorizado por la ANMAT PM 2055-119

### SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Fragil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USOAGUJA ESPINAL

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**AGUJA ESPINAL**

Modelos: aguja espinal, aguja espinal punta lápiz (pen-type)

Tamaños: de 18G a 28G

Marca: Prefix

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":


**ESTÉRIL**

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

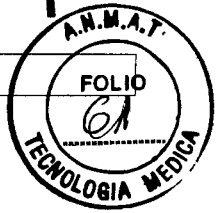
**De un solo uso.**

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Almacenar a temperatura ambiente.**

  
SERGIO BENÍTEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 17588

  
  
SERGIO BENÍTEZ  
APODERADO



1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Acomodar al paciente en la posición adecuada para el procedimiento (decúbito lateral, sedestación, decúbito prono).
- Seleccionar y desinfectar cuidadosamente el sitio de aplicación.
- Seleccionar el tamaño adecuado de la aguja espinal.
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Retirar la aguja del envase estéril y retirar su cubierta.
- Infiltrar la zona con anestesia local.
- Introducir lentamente la aguja con el bisel paralelo a las fibras longitudinales de la duramadre entre las dos vértebras de la parte inferior de la columna vertebral, hasta que se note el cambio de resistencia cuando la aguja atraviesa el ligamento amarillo y la duramadre.
- Retirar el mandril.
- La aparición del líquido cefalorraquídeo en el pabellón de la aguja una vez que se retira el mandril, confirma que la guja está en la posición correcta.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.
- Almacenar en lugar frío y seco.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- En caso de contacto óseo imprevisto, durante la punción espinal, evitar ejercer presiones sobre la aguja espinal que puedan dañar la punta de la misma. Solo en casos extremos la punta de la aguja podría doblarse. Una aguja dañada no debe ser reutilizada.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno.**

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica:** Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-119**

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**SERGIO BENITEZ**  
Farmacéutico  
Director Técnico M.N. 11588

**SERGIO BENITEZ**  
APODERADO



- 2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

**Ver informe adjunto.**

- 3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**No corresponde.**

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

**La aparición del líquido cefalorraquídeo en el pabellón de la aguja una vez que se retira el mandril, confirma que la guja está en la posición correcta.**

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No corresponde.**

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

**No corresponde.**

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar.

- 8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

**No corresponde.**

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

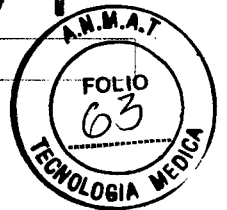
**No corresponde.**

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

**No corresponde.**

  
**SERGIO BENITEZ**  
Farmaceutico  
Director Técnico M.N. 11588

  
**SERGIO BENITEZ**  
APODERADO



- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

**No corresponde.**

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

**No corresponde.**

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pedan administrar:

**No corresponde.**

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:


**No corresponde.**

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

**No corresponde.**

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

**No corresponde.**

  
SERGIO BENITEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico M.A. 11588

  
SERGIO BENITEZ  
APODERADO