



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

DISPOSICIÓN Nº **5394**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1974-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

DISPOSICIÓN N°

5394

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 Sterylab, nombre descriptivo Punzón para biopsia dérmica y nombre técnico Punzones, para biopsia, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 9 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-921-106, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **5394**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 Nº 1-47-1974-12-8

DISPOSICIÓN Nº


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



5394



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°5394.....

Nombre descriptivo: Punzón para biopsia dérmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones, para biopsia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sterylab.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El punzón para biopsia dérmica es utilizado para el diagnóstico de infecciones bacterianas, fúngicas, enfermedades inflamatorias de la piel anormal, lunares, cáncer de piel u otros tumores y lesiones de la mucosa oral.

Modelo(s): DERMOPUNCH en sus versiones: DMP02, DMP03, DMP04, DMP05, DMP06, DMP07, DMP08, DMP35.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

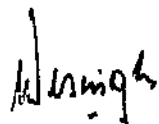
Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Magenta 77, 20017 RHO (MI) Italia.

Expediente N° 1-47-1974-12-8

DISPOSICIÓN N°

5394


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 II

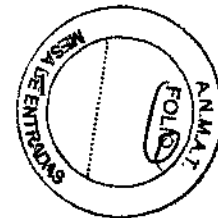
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5394**.....



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

5394



MODELO DE ROTULO PARA
PUNZON PARA BIOPSIA DERMICA

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

PUNZON PARA BIOPSIA DERMICA

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA



Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-106



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

539



MODELO DE ROTULO FORMATO STICKER

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

PUNZON PARA BIOPSIA DERMICA

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

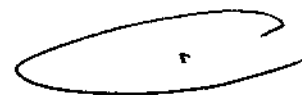
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921- 106



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

5394



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO PARA PUNZÓN PARA BIOPSIA DERMICA

Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Punzón para biopsia dérmica

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 – Hab. ANMAT Leg. 921

Autorizado por la A.N.M.A.T.

PM 921- 106


Indicaciones de uso:

El punzón para biopsia dérmica es utilizado para el diagnóstico de infecciones bacterianas, fúngicas, enfermedades inflamatorias de la piel (como psoriasis), tumores benignos; para verificar la presencia de piel anormal en el borde de una zona en la que un tumor se ha retirado; para supervisar la eficacia de un tratamiento; para eliminar las verrugas, lunares, cáncer de piel u otros tumores y lesiones de la mucosa oral.

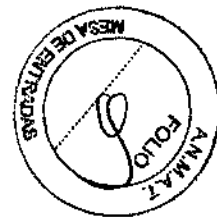
Su función específica consiste en tomar porciones circulares del tamaño de los distintos diámetros del cilindro de acero, de zonas superficiales del cuerpo.

Procedimiento para la utilización del dispositivo:

1. Remover la banda protectora del instrumento.
2. Colocar anestesia, en el área que corresponda.


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



3. Realizar la incisión, en sentido de las agujas del reloj. Mientras, debe aplicar presión en el área para que el producto penetre por los tejidos.
4. Una vez que se logro la profundidad deseada, retirar el DERMO-PUNCH®.
5. Cortar la piel con el bisturí y retirarla con las pinzas. (no son provistas)
6. Suturar, si fuera necesario.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

- Mantener el producto en lugares alejados del calor.
- Se debe verificar que el envase no esté perforado, dañado o abierto, previo a ser utilizado.
- Se debe corroborar, tanto la fecha de vencimiento así como también, el número de lote.
- No comprometer el material esterilizado, antes de su uso.
- Efectos secundarios: durante su uso, se puede causar lastimaduras (hematomas).
- En caso que el producto este defectuoso, se debe completar el formulario amarillo que se encuentra en la caja. Se debe conservar, de manera obligatoria, el producto defectuoso.
- Este material, solo puede ser utilizado por personal apto.
- Este tipo de producto es estéril (procesado por ETO). No es reutilizable y es descartable.
- **STERYLAB**, no se responsabiliza por el mal uso o reutilización del producto.

Los efectos, que esto puede traer son:

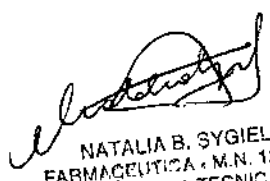
- Infecciones
- Dispositivo des esterilizado
- Perdida de la integridad del dispositivo
- Perdida de la integridad del dispositivo, entre las partes metálicas
- y las plásticas.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



AMERICAN FIGURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1974-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ... **5394** / y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Punzón para biopsia dérmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones, para biopsia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Sterylab.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El punzón para biopsia dérmica es utilizado para el diagnóstico de infecciones bacterianas, fúngicas, enfermedades inflamatorias de la piel anormal, lunares, cáncer de piel u otros tumores y lesiones de la mucosa oral.

Modelo(s): DERMOPUNCH en sus versiones: DMP02, DMP03, DMP04, DMP05, DMP06, DMP07, DMP08, DMP35.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Magenta 77, 20017 RHO (MI) Italia.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5394

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