



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

DISPOSICIÓN Nº **7703**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5523/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER SA 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

7703

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Glucolet 2, nombre descriptivo Dispositivos para punción, de sangre y nombre técnico Dispositivo de punción, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por BAYER SA , 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 58 a 59 y 79 a 84 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-58-169 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7703

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-5523/10-1

DISPOSICIÓN N°

7703

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7703**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos de punción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380- Dispositivos para
puncion, de sangre

Marca de (los) producto(s) médico(s): Glucolet 2.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón
(en neonatos), utilizando las lancetas estériles Fingerstix Lancets.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: STURGIS MOLDED PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: P.O Box 246, 70343 Clark Street, Industrial Park, Sturgis,
MI 49091, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5523/10-1

DISPOSICIÓN N°

7703

Dr. OTTO W. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



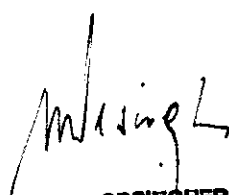
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 -"Año del 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°

.....**7703**.....


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

Características del sistema

Información general del sistema

Uso: Dispositivo Automático de Punción Glucolet® 2, para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón (neonatos), utilizando las lancetas estériles descartables Fingerstix Lancets.

El Dispositivo Automático de Punción Glucolet® 2 (Glucolet 2 Lancing Device), es diseñado para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón utilizando las lancetas descartables estériles Fingerstix Lancets. El Glucolet® 2, es simple de usar, virtualmente menos doloroso, y es un accesorio importante para usar en el ensayo de glucosa en sangre. La muestra de sangre obtenida utilizando el Dispositivo Automático de Punción Glucolet® 2 puede ser aplicada a una tira reactiva de glucosa en sangre, la cual puede luego ser analizada visualmente o en un medidor de glucosa en sangre (gluco-meter), acorde a las instrucciones del fabricante.

Es recomendado que una persona con diabetes consulte a un médico sobre su programa de automonitoreo de glucosa en sangre.

Las lancetas descartables Fingerstix Lancets, han sido designadas y esterilizadas para proveer al usuario de un método fácil y seguro de obtención de sangre para el ensayo de glucosa en sangre. Cuando son utilizadas acorde a las instrucciones del fabricante las lancetas pueden ayudar a prevenir al usuario de contacto accidental con la punta de la lanceta antes y después de su uso. También es fácil de cargar y descargar, y permite al usuario ajustar la profundidad de penetración por simple rotación del Ensamble GLUCOLET 2/FINGERSTIX LANCET en el dedo.

Contenido del kit:

Presentaciones:

- 1 Dispositivo de Punción para la obtención de Sangre Capilar: Glucolet 2 Lancing Device.
- 1 Caja por 10 lancetas estériles: Se provee con el Dispositivo de Punción Glucolet 2 Lancing Device (Se solicita aprobación por separado (lancetas Fingerstix Lancets).

Precauciones:

Advertencia de posible riesgo biológico: Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en su establecimiento.

Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse y descartarse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1606BHD) Munro
VERÓNICA CABARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Funcionamiento del Sistema:

Instrucciones de uso de su dispositivo de punción Glucolet® 2 Automatic Lancing Device:

Elementos Necesarios:

1. Extender en una superficie todos los elementos necesarios:

Para obtener la muestra de sangre:

- ✓ Dispositivo de Punción Automático Glucolet 2
- ✓ Lanceta FINGERSTIX
- ✓ Torundas con alcohol o jabón y agua tibia.
- ✓ Pañuelos faciales.

Para el Ensayo:

- Cronómetro (Timer) o reloj (capaz de medir en segundos), si no es provisto con el Sistema de Ensayo de Glucosa.
- Tiras Reactivas de glucosa en sangre.
- Medidor de ensayo de glucosa en sangre (opcional)

Importante: Utilice siempre lancetas NUEVAS, para cada individuo y para cada ensayo.

2. Seleccionar el Sitio de Punción:

Los lados de las yemas de los dedos son preferidos, pues hay menos terminaciones nerviosas y la piel está menos encallecida. Sin embargo otros sitios en la yema de los dedos también pueden ser usados. Individuos que efectúan rutinariamente punciones de las yemas de los dedos, generalmente rotan las yemas de los dedos y los sitios de punción en cada yema del dedo.

Atención: Sólo use el talón cuando efectúe ensayos en neonatos.

3. Limpiar el sitio de punción:

- ✓ Lave el sitio de punción con jabón y agua tibia, o limpie con una torunda con alcohol.
Seque minuciosamente.

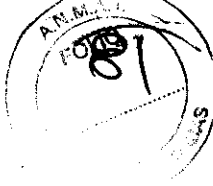
Nota: Los siguientes procedimientos pueden ser utilizados *para aumentar el flujo de sangre a la yema de los dedos.*

- a) Caliente el sitio de punción (por lavado de las manos con agua tibia o utilizando una compresa tibia).

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

7703



b) Antes de efectuar la punción del dedo, relaje los brazos por varios segundos mientras los mantiene hacia abajo a los lados.

c) Mantenga la mano por debajo del nivel del corazón, cuando efectúe la punción del dedo.

4. Rotar el GLUCOLET 2: Apoyar el émbolo de plástico transparente en una superficie firme y presionar el dispositivo Glucolet 2 hacia abajo hasta que el émbolo quede fijo en su sitio.

5. Cargar la Lanceta: Empuje firmemente una lanceta Fingerstix contra el émbolo del Glucolet 2 como se muestra en la figura.

AVISO: Cuando se utilice el dispositivo automático de punción Glucolet 2, se deberá utilizar una lanceta Fingerstix nueva por persona.

6 Para quitar la cubierta protectora: Sacar mediante un giro, la cubierta protectora azul de la lanceta, utilizando los dedos pulgar e índice. No utilizar la lanceta si la cubierta protectora ha sido previamente retirada.

7 Poner el Dispositivo Glucolet 2 en posición: Ponga el dispositivo Glucolet 2 en el dedo con la abertura de la lanceta apoyada contra el área que va a pinchar.

a. Para una punción superficial, sitúe el dispositivo Glucolet 2 de manera que las costuras en cada lado de la lanceta corran a través del dedo (Ver ilustración 7a en el Insert).

AVISO: El dispositivo automático de punción Glucolet 2, debe ser usado con precaución en niños que pesen menos de 25 kilogramos (55 libras). Para niños el dispositivo debe utilizarse siempre en la posición de punción superficial, y se deberá aplicar presión suave cuando se efectúe la punción.

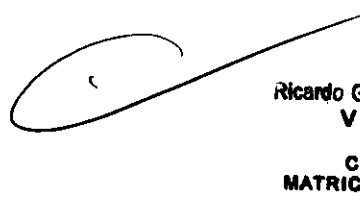
b. Para una punción profunda, ponga el dispositivo GLUCOLET 2 de modo que las costuras en cada lado de la lanceta corran en la misma dirección que el dedo (Ver ilustración 7b en el Insert).

Nota: Esta técnica es usualmente usada para individuos con piel más gruesa que lo normal, para pieles con callosidades o si el flujo sanguíneo es dificultoso. Para personas con dedos muy grandes o muy encallecidos, la profundidad de la punción puede ser obtenida ubicando el GLUCOLET 2 en la orientación para punción profunda, y presionando muy firmemente la parte más encurvada de la yema del dedo (Ver ilustración 7c en el Insert).

8. Pinchar el dedo: Con el GLUCOLET 2 correctamente ubicado en el dedo, presione el botón de liberación, presione el botón de liberación, sin mover el dispositivo o el dedo.

Recuerde: Presionando el GLUCOLET 2 más firmemente contra el dedo causará una punción profunda.


BAYER S.A.
VALERIA WILDBERGER
FARMACEUTICA
AUTORIZADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1606EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

9. Espere algunos segundos, luego frote suavemente la mano, desde la muñeca a la palma de la mano y al dedo, formando una gran gota de sangre en la yema del dedo. Evite apretar alrededor del sitio de punción.
10. Aplique sangre en el área del ensayo de la tira reactiva, acorde a las indicaciones dadas con el medidor de las tiras reactivas.
11. Limpiar el sitio de Punción con papel seco y limpio, manténgalo sobre el sitio con suave presión hasta que pare el sangrado.
12. Remueva el montaje de la lanceta y descártelo acorde a las buenas prácticas de laboratorio. Siempre retire la tapa lejos de su cuerpo.
13. Limpie el Glucolet 2 cuando sea necesario. Vea la sección de este insert "Cleaning the Glucolet 2 Automatic Lancing Device.

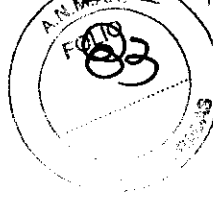
Para usar con Neonatos y Niños:

1. Caliente el pie con una compresa caliente, y luego limpie el área con una torunda con alcohol y séquela minuciosamente.
2. Obtenga una gota de sangre del talón usando la técnica de punción GLUCOLET 2 descrita arriba (la orientación de la lanceta tiene importancia cuando se efectúa la punción del talón). Referirse al punto nº 3 de la sección "Cuidados de Operación y Limitaciones", descrita abajo antes de efectuar una punción en el talón.

Peligro Biológico Potencial:

- El dispositivo de punción Glucolet 2 Automatic Lancing Device, está diseñado para la autoevaluación de un solo paciente. No debe utilizarse en más de una persona debido al riesgo de infección.
- Utilice una lanceta Fingerstix Lancet nueva, cada vez que se realiza una prueba, dado que ésta ya no es estéril después del uso.
- Siempre deseche la lanceta utilizada, de manera correcta, para evitar lesiones o contaminación a otras personas.

7703



Cuidados de Operación y Limitaciones:

1. El Dispositivo automático de punción GLUCOLET 2, es solamente para uso diagnóstico **in vitro**.
2. Cuando utilice el dispositivo Glucolet 2, en hospitales y otros lugares de cuidados de la salud use guantes protectores, y siga las recomendaciones publicadas por los Centros de Control de Enfermedades del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (Centers for Disease Control) para la prevención de enfermedades transmisibles por la sangre en centros de cuidados de la salud.
3. Cuando utilice el dispositivo Glucolet 2, en neonatos (recién nacidos) o bebés, solamente el talón debe ser utilizado. Para asegurarse de que la lanceta no penetra demasiado profundamente en el talón, use solamente ligera presión, cuando presione Glucolet 2 en el talón. Consulte a un profesional del cuidado de la salud calificado, para sitios y técnicas apropiadas para efectuar las punciones en el talón.
4. El Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2 (Automatic Lancing Device), *debe ser utilizado con Atención* en niños pequeños, y bebés (por debajo de 25 kilogramos o 55 libras). Para niños el Dispositivo debe ser utilizado solamente en la *posición de Punción Superficial*, y *debe aplicarse sólo una ligera presión contra el dedo, cuando se efectúe la punción del dedo*.
5. Cuando las muestras de sangre son tomadas sobre un período extendido de tiempo o frecuente, como un auto-monitoreo, *el uso de torundas con alcohol*, tiende a endurecer la piel, haciendo la punción más dificultosa.

Expulsión y Eliminación de la Lanceta:

Siempre deseche la lanceta usada con cuidado para impedir daños o contagios a terceros. *Use una lanceta Fingerstix nueva cada vez que realice una prueba.*

No volver a utilizar.

Limpieza del Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2.

La limpieza apropiada ayudará a asegurar el buen funcionamiento del Dispositivo Glucolet 2.

1. **Limpie el Glucolet 2** cuando sea necesario utilizando una tela suave o un pañuelo de papel humedecido con agua, alcohol isopropílico o detergente suave.
Si se usa detergente, limpie bien con una tela o una servilleta de papel embebida con agua, y **seque a fondo** con una tela o un pañuelo de papel seco.


2. Desinfección del Dispositivo Glucolet 2 en Medio Hospitalario:

Nota: Durante el uso normal, el Dispositivo Automático de Punción Glucolet 2 no requiere desinfección. Sin embargo, si el Glucolet 2, se hubiera contaminado con sangre, es recomendado el siguiente procedimiento de desinfección:

- a. Llene un pequeño contenedor (vidrio o plástico), de profundidad suficiente para cubrir el Glucolet 2, con alguna de las siguientes soluciones:
 - 10 mL de Hipoclorito de sodio (por ejemplo lavandina), mezclada con 90 mL de agua ó
 - 2 % de glutaraldehído (dilución basada en la recomendación del manufacturero, como se indica en el rótulo del producto).



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3682 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

- b. Deje el dispositivo en remojo unos 10 minutos. Enjuáguelo minuciosamente con agua, y séquelo cuidadosamente utilizando un trapo seco o un pañuelo de papel seco.

Seguridad:

Advertencia de posible riesgo biológico:

Los profesionales de la salud que utilicen este sistema en varios pacientes, deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en su establecimiento.

Todos los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana, incluso después de haberlos limpiado, deben manipularse como posibles fuentes de transmisión de enfermedades virales³.

Contraindicaciones (advertencia de Bayer)

Es posible que el análisis de glucemia capilar (dígito punción) no sea clínicamente adecuado para personas con flujo sanguíneo periférico reducido. Algunos ejemplos de condiciones clínicas que podrían afectar negativamente la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.

Bibliografía:

EL usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades transmisibles por la sangre en Establecimientos de cuidados de la salud., publicadas por el U.S Public Health Service, Centers for Disease Control, o Health and Welfare Canada.

³ NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of the Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections- Approved Guideline- Second Edition; NCCLS Document M 29-A2, (ISBN 1-56238- 453 - 8) NCCLS 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 - 1898, USA 2001

Elaborado por:

Sturgis Molded Products,

P.O. Box 246, 70343 Clark Street, Industrial Park, Sturgis,
MI 49091, USA

Importado por:

BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652, (B1605 EHD),
Munro, Prov. de Buenos Aires
Director Técnica: Farm José Luis Role

Autorizado por la ANMAT

PM: 058 -169

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA GASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

7703



2

Glucolet®2



5979

5979

5979



Glucolet®2

• Automatic Lancing Device

STERILE R

⊗ Single Use/Usage unique

Bayer

Manufactured by/Fabricant :

Bayer Corporation
Mishawaka, IN 46544 USA/É.-U.

Distributor/Distributeur :

Bayer Inc.
Healthcare Division
Division des soins de santé
Toronto, Ontario M2W 1G6



1 Unit/1 unité

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605HND) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

7703



Uso: Dispositivo Automático de Punción Glucolet® 2, para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón (neonatos), utilizando las lancetas estériles descartables Fingerstix Lancets.

Condición de Venta: "Venta Libre".

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación. Referirse al rótulo de la caja para la fecha de vencimiento.

Temperatura de Conservación: 4 - 30 °C.


Elaborado por:
Sturgis Molded Products,
P.O. Box 246, 70343 Clark Street, Industrial Park, Sturgis,
MI 49091, USA

Importado por:
BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652, (B1605 EHD),
Munro, Prov. de Buenos Aires
Director Técnica: Farm José Luis Role

Autorizado por la ANMAT
PM: 058 -169



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5523/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7703**..., y de acuerdo a lo solicitado por BAYER SA, 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: Dispositivos de punción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380- Dispositivos para puncion, de sangre

Marca de (los) producto(s) médico(s): Glucolet 2.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar del dedo o del talón (en neonatos), utilizando las lancetas estériles Fingerstix Lancets.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: STURGIS MOLDED PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: P.O Box 246, 70343 Clark Street, Industrial Park, Sturgis, MI 49091, Estados Unidos.

Se extiende a BAYER SA el Certificado PM-58-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.D.I.C. 2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7703


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