



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

DISPOSICIÓN N° 7872

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1158/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 7872

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 COAGUCHECK, nombre descriptivo Dispositivo para punción (portalancetas) y lancetas y nombre técnico Dispositivos para punción, de sangre, según lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. 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 y 59 a 61 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-740-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 7872

Ministerio de Salud

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

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. 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1158/13-1

DISPOSICIÓN N°

7872

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº **7872**

Nombre descriptivo: Dispositivo para punción (portalancetas) y lancetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-380 Dispositivos para punción, de sangre.

Marca del producto médico: COAGUCHECK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para extraer de manera fácil y práctica sangre de la yema del dedo.

Modelo (s):

COAGUCHECK XS Softclix

Accesorios:

COAGUCHECK Softclix Lancets.

Condición de expendio: Venta libre.

Periodo de Vida Útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar/es de elaboración: Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1158/13-1

DISPOSICIÓN Nº **7872**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

.....**7872**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7872



PROYECTO DE ROTULO

Nombre: CoaguChek XS Softclix
Dispositivo para Punción

Establecimiento Elaborador Responsable:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhoffer Strasse 116
D-68305 Mannheim - Alemania
Hecho en Alemania

Establecimiento Importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2126
Don Torcuato – Partido. de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

Lote N°

Vencimiento:/.....

Vease Prospecto (Instrucciones de uso)

Para uso no profesional

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740-8
Venta Libre

NORA E. GALLI
APODERADA
Productos Roche S.A.Q. e I.
División Diagnóstica

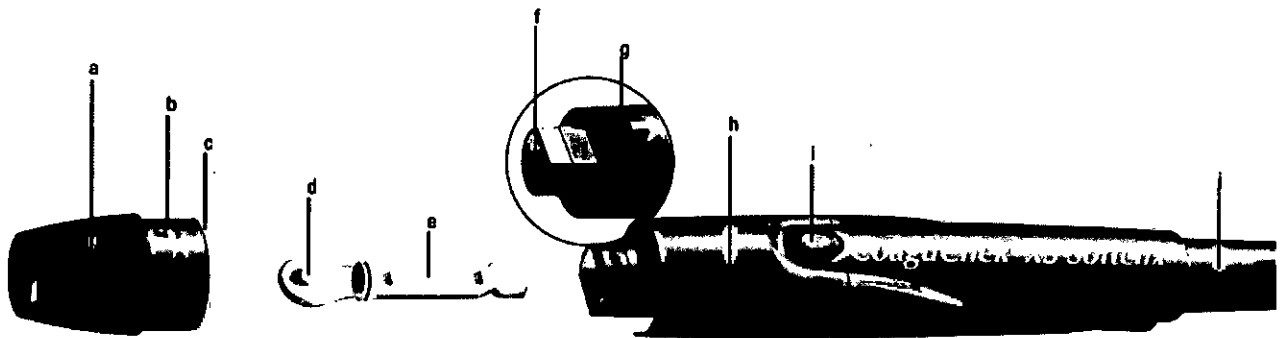
Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nombre : CoaguChek XS Softclix
Dispositivo De Punción

Finalidad de Uso : El CoaguChek XS Softclix fue desarrollado para la obtención sencilla y prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo. Es posible elegir entre 11 diferentes regulaciones para adaptar la profundidad de punción a la estructura individual de la piel.

Esquema del Producto Médico



- a) Capuchón del instrumento
- b) Anillo de ajuste de la profundidad de punción
- c) Ranura de posicionamiento
- d) Disco protector
- e) Lanceta
- f) Portalancetas
- g) Recorte semicircular
- h) Expulsor
- i) Botón disparador transparente
- j) Botón tensor

Instrucciones de Uso :

Introducción de la lanceta

Fig.1 Retire el capuchón del dispositivo de punción.

Fig.2 Introduzca una nueva lanceta en el portalancetas empujándola hasta oír un clic.

Fig.3 Retire el disco protector de la lanceta con un movimiento giratorio.

Fig.4 Vuelva a colocar el capuchón hasta que encaje perceptiblemente procurando que la ranura de posicionamiento coincida con la línea situada en el centro del recorte semicircular del expulsor. Utilice una lanceta nueva para cada extracción de sangre. Esta medida contribuye a reducir el riesgo de infección y garantiza que la extracción de sangre seguirá siendo casi indolora.



NORA E. GALLI
APODERADA
Productos Roche S.A.Q.e I.
División Diagnóstica

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Preparativos para la obtención de sangre

La sangre puede obtenerse de cualquier dedo. Recomendamos extraer la sangre capilar del lado de la yema del dedo puesto que es el área menos sensible al dolor. Lávese las manos con agua caliente y jabón y séquelas bien. De este modo se estimula la circulación sanguínea y se garantiza que el sitio de punción está limpio.

Elección de la profundidad de penetración

Fig. 5 La profundidad de penetración deseada se regula girando el anillo de ajuste.

Los analizadores de coagulación modernos requieren una mínima cantidad de sangre para efectuar una medición. Así pues, generalmente es suficiente elegir una profundidad de punción baja lo que tiene la ventaja que duele menos y que se reduce la formación de cicatrices. Se puede elegir entre 11 diferentes regulaciones de la profundidad de punción. Si emplea el dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix por primera vez, comience con la profundidad de punción 1.

Obtención de sangre

Fig. 6 Compruebe que ha elegido la profundidad de punción requerida. Apriete el botón tensor hasta que encaje. Tenga cuidado de no apretar el botón disparador al mismo tiempo. Si el dispositivo de punción está armado correctamente, aparece un punto amarillo en el botón disparador transparente. Sólo arme el dispositivo de punción cuando está a punto de efectuar la punción.

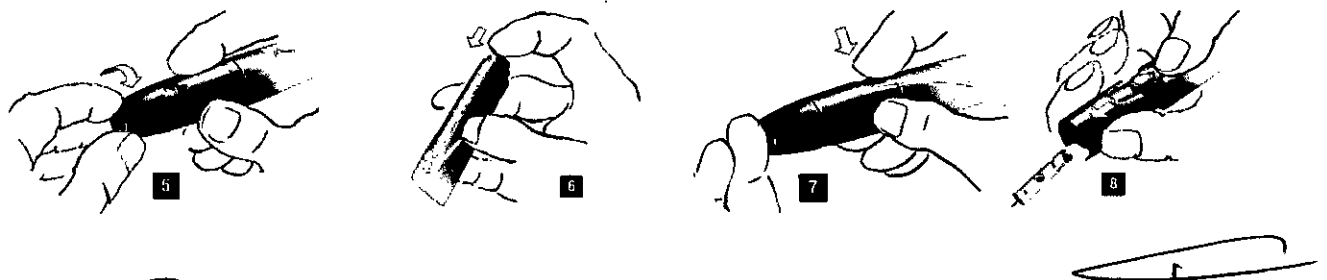
Fig. 7 Presione el dispositivo de punción firmemente contra el sitio de punción elegido y pulse el botón disparador. Tenga cuidado de no apretar o bloquear el botón tensor.

Estimule la formación de una gota de sangre mediante un suave masaje del dedo en dirección de la punta. La cantidad de sangre obtenida depende de la profundidad de punción y de la presión ejercida al apretar el dispositivo de punción contra la piel. De no emerger sangre suficiente, inténtelo otra vez ejerciendo mayor presión sobre el sitio de punción. Si tampoco fuera suficiente repita el procedimiento aumentando progresivamente el grado de profundidad de la punción. Si sale demasiada sangre, reduzca la profundidad de la penetración. No apriete ni presione el dedo para evitar que salga líquido hístico con la sangre lo que falsificaría los valores de coagulación. Aplique la gota de sangre sobre la zona de test de la tira reactiva y efectúe el test según las intrucciones de uso de la tira reactiva y del manual del usuario del medidor.

Expulsión de la lanceta utilizada

Fig. 1 Retire el capuchón del dispositivo de punción.

Fig. 8 Empuje el expulsador hacia adelante. La lanceta usada es expulsada. Vuelva a colocar el capuchón. Elimine las lancetas usadas de manera a excluir toda posibilidad de herirse con las agujas.



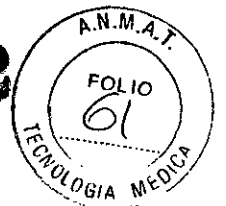
Tratamiento posterior del sitio de punción

Limpie el sitio de punción con una toallita de papel limpia y seca. Recomendamos cubrir el sitio de punción para protegerlo de la suciedad y evitar una infección.

NORA E. GALLI
APODERADA
Productos Roche S.A.Q. e I.
División Diagnóstica

Dr. ERNESTO W. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

7872



Medidas de precaución y advertencias

- El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix está destinado exclusivamente al autocontrol del paciente y sólo debe emplearse por una sola persona. No debe ser utilizado para la obtención de sangre en más de un paciente puesto que el instrumento no incluye funciones que previenen contra infecciones cruzadas. Los profesionales de la salud que efectúan los tests en más de un paciente deben tener en cuenta que existe el riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección.
- Limpie el dispositivo de punción una vez por semana con un paño humedecido con alcohol etílico al 70 % o alcohol isopropílico al 70 % (de venta en farmacias). Limpie además el interior del capuchón con un bastoncillo de algodón humedecido igualmente con alcohol etílico al 70 % o alcohol isopropílico al 70 %. A continuación, deje que el dispositivo de punción se seque por completo.

No sumerja el dispositivo de punción en agua o alcohol.

- Utilice el dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix exclusivamente con las lancetas CoaguChek Softclix, Accu-Chek Softclix o Accu-Chek Softclix XL, dado que el uso de otras lancetas puede impedir o perjudicar el funcionamiento correcto del instrumento. No conserve el dispositivo de punción en estado armado.

- Advertencia: Si se ha caído el dispositivo de punción con la lanceta insertada, puede que ésta se haya aflojado en el portalancetas. Como ya no está realmente fija, no podrá extraer sangre con ella. No toque la cara anterior del capuchón porque la lanceta puede sobresalir de la apertura de salida y producir una herida. Siempre expulse la lanceta y deséchela en seguida.

Material requerido

Lancetas CoaguChek Softclix, 50 lancetas

Elaborador responsable


Roche Diagnostics GmbH
Sandhoffer Strasse 116
D-68305 Mannheim – Alemania

Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2126
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”
Certificado N° PM-740-8

NORA E. GALLI
APODERADA
Productos Roche S.A.Q.e I.
División Diagnóstica



Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1158/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7872** de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I., 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: Dispositivo para punción (portalancetas) y lancetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-380 Dispositivos para punción, de sangre.

Marca del producto médico: COAGUCHECK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la extraer de manera fácil y práctica sangre de la yema del dedo.

Modelo (s):

COAGUCHECK XS Softclix

Accesorios:

COAGUCHECK Softclix Lancets.

Condición de expendio: Venta libre.

Periodo de Vida Útil: 5 (cinco) años.


Nombre del fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar/es de elaboración: Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim- Alemania.

..//
Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e I., el Certificado PM-740-8 en la Ciudad de Buenos Aires,
a 23 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7872**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.