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

DISPOSICIÓN N° 0701

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8742/10-7 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 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 transcriptos 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 ll) 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.

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 ACCU- CHEK, nombre descriptivo Dispositivo de punción estéril y descartable y nombre técnico Dispositivos para Punción, de Sangre, de acuerdo a 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 62 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-740-262, 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. 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 Nº 0701

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

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 1-47-8742/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0701

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 ....0701.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de punción estéril y descartable
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380 - Dispositivos para Punción, de Sangre
Marca de (los) producto(s) médico(s): ACCU- CHEK.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo.
Modelo/s: Safe-T-Pro Uno.
Período de vida útil: 4 (cuatro) años.
Condición de expendio: "Venta Libre".
Nombre del fabricante: -Roche Diagnostics GmbH
-HTL Strefa S.A
Lugar/es de elaboración: -Sandhoffer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.
-Adamowek 7 – 95-035- Ozorkow- Polonia.

Expediente Nº 1-47-8742/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0701

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ...0701.....

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

0701 60

PROYECTO DE ROTULO

Nombre: ACCU-CHEK Safe-T-Pro Uno
Dispositivo de Punción Estéril Desechable

Establecimiento Elaborador Responsable:

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim - Alemania

Elaborado por:

Roche Diagnóstics GmbH
Sandhoffer Strasse 116 – D-68305 – Mannheim – ALEMANIA

o

HTL Strefa S.A.
Adamowek 7 – 95-035 – Ozorkow – POLONIA

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

Contenido:
200 Dispositivos de Punción Estériles Desechables

Consultar las instrucciones de uso
Estéril **R**
De un solo uso
Profundidad de punción: 1,5 mm.
Diámetro: 28 G, 0,36 mm

ACCU-CHEK y SAFE-T-PRO son marcas registradas de Roche.
Patente: EP 0 582 226 y otros derechos pendientes licenciados por HTL-Strefa S.A.

Lote N°.....
Vencimiento: ...../.....

"Autorizado por la A.N.M.A.T."
Certificado N° PM-740-262

Venta Libre

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

Lic. MARIELA A. GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

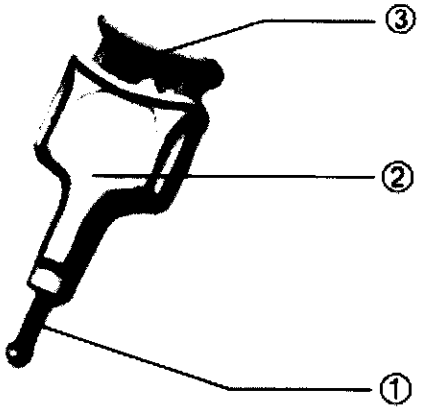
ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
APODERADO

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nombre: ACCU-CHEK Safe-T-Pro Uno
Dispositivo de Punción Estéril Desechable

Finalidad de Uso : El dispositivo de punción Accu-Chek Safe-T-Pro Uno fue desarrollado para la obtención prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo, gracias al diámetro y a la forma particular de la aguja.

Esquema del Producto Médico

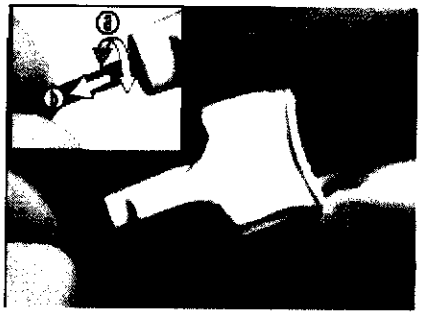


Componentes del dispositivo de punción:

1) Capuchón de esterilidad
2) Cuerpo plástico
3) Botón disparador

Instrucciones de Uso :

Se recomienda realizar la punción en el lateral de la yema del dedo, ya que es la parte menos sensible al dolor. Todos los dedos de la mano son apropiados para la obtención de sangre. Lavar las manos con agua tibia y jabón y secarlas bien. Si utiliza pañitos con alcohol, debe esperar que el dedo seque completamente.



Para obtener sangre se debe:

- Girar el capuchón de esterilidad un cuarto de vuelta hacia atrás y un cuarto de vuelta hacia adelante o al revés (a).
- Retirar el capuchón (b).

No se debe utilizar el dispositivo de punción si ya se ha retirado el capuchón estéril previamente. En este caso ya no está garantizada la esterilidad de la aguja.

- Sujetar el dispositivo de punción entre el dedo índice, el dedo mayor y el pulgar
- Colocar el dispositivo de punción en el lugar de punción deseado presionándolo firmemente.
- Apretar el botón disparador con el pulgar hasta el tope.
- Esperar hasta que salga una gota de sangre del lugar de punción.
- Estimular la formación de la gota de sangre aplicando un suave masaje en dirección de la yema del dedo.

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

ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
APODERADO

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.T.

Eliminar los dispositivos de punción usados siempre de acuerdo con las normas vigentes.

Tomar la muestra de sangre
Espere hasta que salga una gota de sangre del sitio de punción.
Estimule la formación de la gota de sangre aplicando un suave masaje en dirección de la yema del dedo.
- Para ciertos análisis de diagnóstico, la yema del dedo no debe de ser masajeada fuertemente y tampoco se debe ejercer presión sobre ella, ya que esto puede llevar a obtener falsos resultados.
Tome la gota de sangre, p.ej. con un tubo capilar o aplíquela directamente del dedo en la tira reactiva.
Continúe con el análisis según las instrucciones del fabricante correspondiente.

Cómo tratar el sitio de punción después de la obtención de sangre
Limpiar el sitio de punción suavemente con una gasa seca y limpia.
Si el sitio de punción continúa sangrando, ejerza un poco de presión sobre él con la gasa.
Cubrir el sitio de punción con una tirita para protegerlo y evitar infecciones.

Este producto cumple las exigencias de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Presentación

ACCU-CHEK Safe-T-Pro Uno x 200 Dispositivos de punción estériles desechables.

Elaborador responsable

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim – Alemania

Elaborado por:

Roche Diagnóstics GmbH
Sandhoffer Strasse 116 – D-68305 – Mannheim – ALEMANIA

o

HTL Strefa S.A.
Adamowek 7 – 95-035 – Ozorkow – POLONIA

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-740-262

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ANA MARIA RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8742/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0701 y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de punción estéril y descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380 - Dispositivos para Punción, de Sangre

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACCU- CHEK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo.

Modelo/s: Safe-T-Pro Uno

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de expendio: "Venta Libre".

Nombre del fabricante: -Roche Diagnostics GmbH

HTL Strefa S.A

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

-Adamowek 7 – 95-035- Ozorkow- Polonia.

Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e I el Certificado PM-740-262, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0701

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