



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

DISPOSICIÓN N° 0491

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12565/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A. 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.

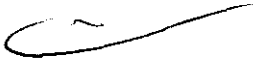
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

9,
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 Nº **0491**

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 Gambro, nombre descriptivo Agujas, para Diálisis y nombre técnico Agujas, para Diálisis, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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 138 y 139 a 143 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-954-82, 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. Inscribáse 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0491

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12565/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0491

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0.4.9.1.....

Nombre descriptivo: Agujas, para Diálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 - Agujas, para Diálisis.

Marca del producto médico: Gambro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de fístula Gambro están indicadas para el uso como dispositivos de acceso sanguíneo para el uso a corto plazo en tratamientos extracorpóreos de purificación sanguínea.

Modelo(s): 100506 // Fístula needle F 15B G.

100740 // Fístula needle F 17A G.

100767 // Fístula needle F 15BS G.

100803 // Fístula needle F 14BS G.

100870 // Fístula needle F 17B G.

100941 // Fístula needle F 15BSL G.

5 100959 // Fístula needle F 17 BS G.

100997 // Fístula needle FSN 15AS G.

101109 // Fístula needle F 15AS G.

101132 // Fístula needle F 16AS G.

101204 // Fístula needle F 16A G.

101238 // Fístula needle F 14AS G.

101240 // Fístula needle F 16BS G.

101293 // Fístula needle F 17AS G.

101294 // Fístula needle FSN 16AS G.

101374 // Fístula needle F 15A G.

101499 // Fístula needle F 14A G.



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

- 101502 // Fístula needle F 16B G.
- 102176 // Fístula needle F 16BFS G.
- 102179 // Fístula needle F 17BFS G.
- 104175 // Fístula needle F 16ASR G.
- 106173// Fístula needle F 15AR G.
- 106174// Fístula needle F 15ASR G.
- 106175// Fístula needle F 15BF G.
- 106178// Fístula needle F 16AM G.
- 106179 // Fístula needle F 16AR G.
- 106180 // Fístula needle F 16ASM G.
- 106181 // Fístula needle F 16BF G.
- 106184 // Fístula needle F 17AR G.
- 106185 // Fístula needle F 17ASM G.
- 106186 // Fístula needle F 17ASR G.
- 106190 // Fístula needle FSN 14AS G.
- 106203 // Fístula needle FSET 16AS/A G.
- 106204 // Fístula needle FSET 16AS/AR G.
- 106205 // Fístula needle FSET 17AS/AR G.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH.

Lugar/es de elaboración: Linsenaeker 1, 72397 Hechingen – Alemania.

Expediente N° 1-47-12565/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0491


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 N°

..... 0491

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 N°: 1-47-12565/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0491**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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: Agujas, para Diálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 - Agujas, para Diálisis.

Marca del producto médico: Gambro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de fístula Gambro están indicadas para el uso como dispositivos de acceso sanguíneo para el uso a corto plazo en tratamientos extracorpóreos de purificación sanguínea.

Modelo(s): 100506 // Fístula needle F 15B G.

100740 // Fístula needle F 17A G.

100767 // Fístula needle F 15BS G.

100803 // Fístula needle F 14BS G.

100870 // Fístula needle F 17B G.

100941 // Fístula needle F 15BSL G.

100959 // Fístula needle F 17 BS G.

100997 // Fístula needle FSN 15AS G.

101109 // Fístula needle F 15AS G.

101132 // Fístula needle F 16AS G.

101204 // Fístula needle F 16A G.

101238 // Fístula needle F 14AS G.

101240 // Fístula needle F 16BS G.

101293 // Fístula needle F 17AS G.

//..

- 101294 // Fístula needle FSN 16AS G.
- 101374 // Fístula needle F 15A G.
- 101499 // Fístula needle F 14A G.
- 101502 // Fístula needle F 16B G.
- 102176 // Fístula needle F 16BFS G.
- 102179 // Fístula needle F 17BFS G.
- 104175 // Fístula needle F 16ASR G.
- 106173 // Fístula needle F 15AR G.
- 106174 // Fístula needle F 15ASR G.
- 106175 // Fístula needle F 15BF G.
- 106178 // Fístula needle F 16AM G.
- 106179 // Fístula needle F 16AR G.
- 106180 // Fístula needle F 16ASM G.
- 106181 // Fístula needle F 16BF G.
- 106184 // Fístula needle F 17AR G.
- 106185 // Fístula needle F 17ASM G.
- 106186 // Fístula needle F 17ASR G.
- 106190 // Fístula needle FSN 14AS G.
- 106203 // Fístula needle FSET 16AS/A G.
- 106204 // Fístula needle FSET 16AS/AR G.
- 106205 // Fístula needle FSET 17AS/AR G.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH.

Lugar/es de elaboración: Linsenaecker 1, 72397 Hechingen - Alemania.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25.ENE.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0491

ejb




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

074



ANEXO III B


Modelo de Rótulos:


1. Fabricado por:
Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1 – 72379- Hechingen
Alemania


- Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Gambro – Aguja para fístula
Contiene: 50 (cincuenta) agujas en envase individual, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.


4.  Lote N° :

5.  Fecha de Vencimiento:
5 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.

STERILE	R
---------	---

 Esterilizado por Radiación Gamma, ó


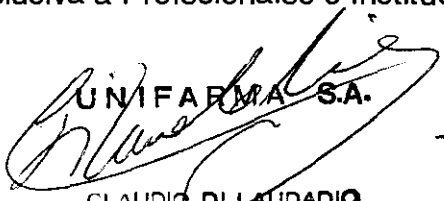
STERILE	EO
---------	----

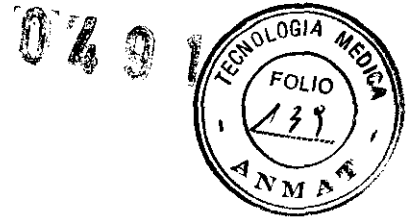
 Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-82"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1 – 72379- Hechingen
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Gambro – Aguja para fístula
Contiene: 50 (cincuenta) agujas en envase individual, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE R Esterilizado por Radiación Gamma, ó

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

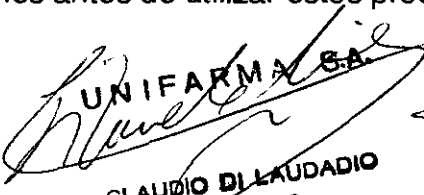
Director Técnico: Farm Martin Villanueva

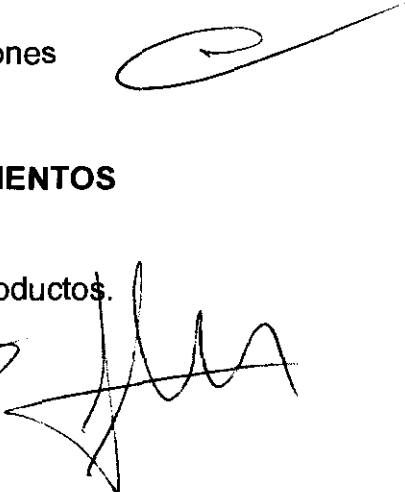
“Aprobado por la ANMAT - PM: 954-82”

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

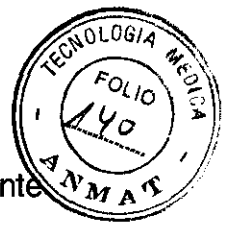
2-16 AGUJA DE FÍSTULA GAMBRO PARA USO EN TRATAMIENTOS EXTRACORPÓREOS DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA

Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar estos productos.


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



0491



Los dispositivos sólo deberán ser utilizados por personal autorizado totalmente familiarizado con el procedimiento.

INDICACIONES

Las agujas de fístula Gambro están indicadas para el uso como dispositivos de acceso sanguíneo para el uso a corto plazo en tratamientos extracorpóreos de purificación sanguínea.

INFORMACIÓN GENERAL

Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco están indicados como sustitutos de la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico.

Los dispositivos solo deberán ser utilizados por personal autorizado totalmente familiarizado con el procedimiento.

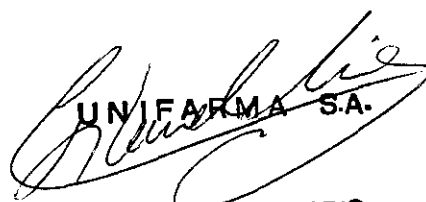
- Estéril. Vía de sangre apirógena.
- No usar la unidad si el paquete está roto o si los protectores de esterilidad no están en su sitio.
- Las agujas de fístula Gambro están indicadas para un solo uso. Desecharlas después de usar, mediante técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados.
- La esterilidad y rendimiento de estos productos están garantizados por el fabricante sólo si están intactos y preparados de la forma recomendada para un solo uso.

ESPECIFICACIONES

- Las agujas de fístula Gambro equipadas con una pinza roja tienen un Back Eye mientras que las agujas de fístula Gambro equipadas con una pinza azul no tienen Back Eye.
- Las agujas de fístula Gambro con un conector Tlya equipadas con una pinza roja sobre uno de los tubos y una pinza azul sobre el otro tubo tienen un Back Eye.
- Las agujas de fístula Gambro están equipadas con una aleta giratoria o fija de color codificado, según el diámetro de la aguja.
- El diámetro y la longitud de la aguja, así como la longitud del tubo, se mencionan en la etiqueta del envase.
- Los conectores luer-lock hembras cumplen con la norma internacional ISO 594.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Es preciso cumplir estrictamente la técnica estéril durante todo el procedimiento.


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO





Debe comprobarse cuidadosamente la posición de la aguja y todas las conexiones durante todo el tratamiento para evitar la embolia gaseosa y la hemorragia del acceso.

Durante la diálisis, frecuentemente debe comprobarse que el circuito extracorpóreo, especialmente el acceso vascular del paciente, no esté acodado.

CONTRAINDICACIONES

El uso de las agujas no es en sí mismo un tratamiento médico. Sin embargo, el procedimiento por el que se busca el acceso a la sangre puede tener ciertas contraindicaciones. El procedimiento debe ser establecido por el facultativo.

MODO DE EMPLEO

Preparación antes de usar

- Prepare las jeringas con suero salino (el suero salino puede estar heparinizado).
- Saque el capuchón luer del tubo de la fístula y conecte las jeringas llenas a los tubos.
- Lave los tubos para eliminar el aire y dejar la jeringa conectada a los tubos.

Pautas para la inserción

- Desinfecte el punto de inserción.
- Retire el capuchón protector de las agujas.
- Agarre las aletas firmemente y alinee la aguja sobre el vaso con el bisel orientado hacia arriba o abajo.

¡NOTA! El punto negro indica la orientación superior del bisel.

- Inserte suavemente la aguja bajo la piel dirigiendo la punta hacia abajo hasta que penetre en el vaso sanguíneo.
- Guíe suavemente la aguja para obtener una colocación firme.
- aspire suavemente la aguja para comprobar el flujo sanguíneo y la colocación adecuada de la aguja en el vaso.
- Lave el equipo de tubos-aguja con la solución de la jeringa para comprobar la resistencia y evitar la coagulación en la aguja.
- Pince los tubos.
- Asegure la alineación de la aguja con esparadrapo.

Pautas para la retirada

- Aplique una presión moderada proximal al punto de inserción de la aguja durante la retirada de la misma.
- Siga aplicando presión hasta que cese la hemorragia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILAUDADIO

0491



¡PRECAUCIÓN! Para evitar cualquier riesgo de pinchazo accidental, no vuelva a poner el capuchón protector en la aguja, deseche la aguja en un contenedor especial.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que esta aguja de fístula Gambro ha sido fabricada de acuerdo a Sus especificaciones, siguiendo las prácticas de buena fabricación y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley.

Al recibir el número del lote defectuoso el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que la aguja de fístula Gambro manifieste antes de la fecha de caducidad, cambiándola o acreditando su importe.

b) La garantía del párrafo a) anterior reemplaza y excluye a cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza, y no existen garantías de aptitud para la venta o conformidad para un objetivo especial u otras garantías que se extiendan más allá de los límites fijados en el párrafo a) anterior.

El remedio antes indicado para los defectos de fabricación es la única forma de reparación por defectos de la aguja de fístula Gambro ofrecida por el fabricante a cualquier persona y el fabricante no podrá ser considerado responsable por ningún tipo de pérdida, daño, lesión o gasto consecutivo o incidental ocasionado directa ó indirectamente por el uso de la aguja de fístula Gambro a causa de defectos de la misma o por cualquier otro motive.

c) El fabricante no será responsable por el mal uso o maneja inadecuado, el incumplimiento de las advertencias, indicaciones e instrucciones contenidas en las etiquetas, ni por los daños ocasionados por intervenciones posteriores a la puesta en venta de las agujas de fístula Gambro por parte del fabricante, fallos u omisión de inspeccionar la misma antes de su uso, para asegurar que la aguja de fístula Gambro está en buenas condiciones, ni por ninguna garantía ofrecida por distribuidores o vendedores independientes.

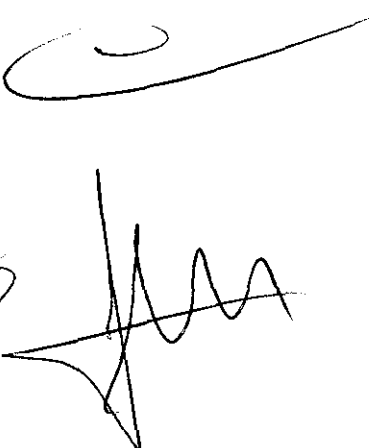
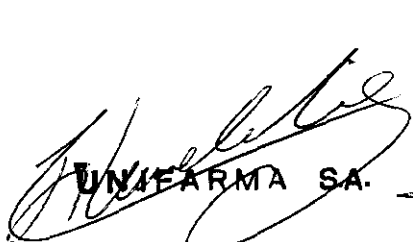
d) Fabricante (Información de contacto):
Nipro Corporation, 3-9-3, Honjo-Nishi,
Kita-ku, Osaka, 531-8510, Japón

CE0123

e) Representante autorizado en la CEE: Gambro Kathetertechnik
Hechingen, 72379 Hechingen, Alemania

Hecho en Tailandia

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS Y EXPRESIONES



UNIFARMA SA.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

0491



= Leer las instrucciones antes de usar



= Para un solo uso



= Agente esterilizador: radiación-γ



= Número de código



= Número del lote



= Fecha de fabricación



= Fecha de caducidad



= Fabricante



= Límite superior de temperatura



= Mantener seco



= Mantener fuera de la luz solar



= No usar si el paquete está dañado



= Representante autorizado en la CEE

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUSADIO
APODERADO