



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

DISPOSICIÓN N°

**0422**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-14423-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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.

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 **0422**

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 Nipro, nombre descriptivo Lancetero y nombre técnico Dispositivos para punción, de sangre de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 5 y de 6 a 11 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-877-60, 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. Inscríbese 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **0422**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14423-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**0422**

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° ..... **0422**

Nombre descriptivo: Lancetero.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Usado en la obtención de sangre total capilar en dedo  
o brazo, junto con las lancetas estériles Prestige suave, para la prueba de  
glucosa en la sangre.

Modelo/s: Prestige suave.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nipro Diagnostics. Inc.

Lugar/es de elaboración: 2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14423-12-5

DISPOSICIÓN N°

**0422**

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

.....**0.4.2.2**.....

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



0422

MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Lancetero

## ROTULOS

**Fabricante: Nipro Diagnostics, Inc.**

2400 NW 55th Court

Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

### Lancetero

**Modelo: *Prestige suave***

Fecha Fab.:

**Mantener seco.**

**Almacenar a temperatura ambiente.**

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M N 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-60

Venta Libre

Fig. 1: Modelo de Rótulo

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M N 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.

0422



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Lancetero

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Fabricante: **Nipro Diagnostics, Inc.**

2400 NW 55th Court

Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: Lancetero.

Modelo: *Prestige suave.*

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-60



MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522



GONZALO GOUX  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.



04/2/2

f



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Lancetero

**Finalidad de Uso**

Usado en la obtención de sangre total capilar en dedo o brazo, junto con las lancetas estériles *Prestige suave*, para la prueba de glucosa en la sangre.

**Instrucciones para utilizar el Lancetero**

**Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto:**

1. Seleccione el área de punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien.
2. Hale la tapa para retirarla. Presione la lanceta firmemente en el soporte.



3. Retire la cubierta de la lanceta.



*Nota: Consérvela para desechar con seguridad la lanceta usada.*

4. Coloque nuevamente la tapa.



*Nota: Utilice la tapa transparente para punzar el antebrazo.*

**Instrucciones para prueba**

**Para las pruebas de los dedos:**

1. Gire el dial de profundidad hasta el nivel deseado de perforación.

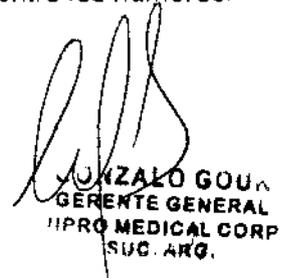
*Nota: Es posible ajustar la precisión colocando la flecha entre los números.*

Guía de profundidad:

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522



JUNZALO GOUAN  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.



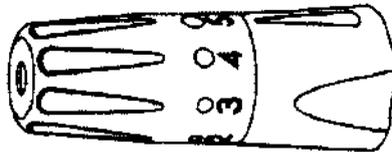


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

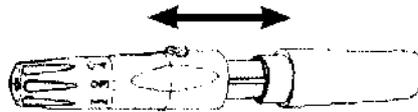
## ANEXO IIIB

### Lancetero

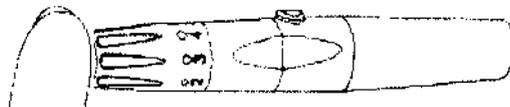
- 1 a 2 para piel delicada/delgada
- 3 a 4 para piel normal (ver ilustración)
- 4 a 5 para la piel gruesa / con callosidades



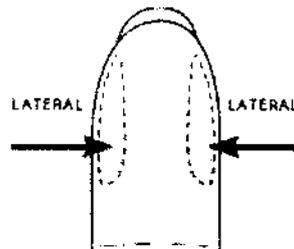
2. Coloque la mano a la altura de la cintura. Masajee el dedo ligeramente para aumentar el flujo sanguíneo.
3. Sostenga la tapa con una mano y el cuerpo con la otra. Hale suavemente el cuerpo hasta escuchar un chasquido.



4. Coloque con firmeza la punta sobre un dedo de la mano contraria.



*Nota: Para obtener mejores resultados, puncione las áreas laterales.*



5. Presione el botón de activación.
6. Masajee ligeramente la palma de la mano hacia el dedo para ayudar a formar una gota de sangre.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.



01422

9

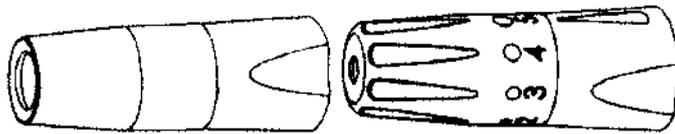
MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

## ANEXO IIIB

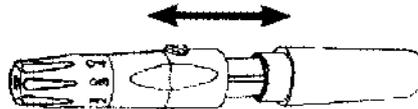
### Lancetero

#### Para la prueba con sangre obtenida en el antebrazo:

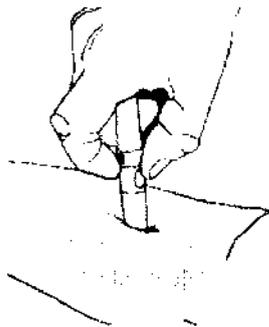
1. Utilice la tapa transparente en lugar de la tapa regular del indicador de profundidad. Sin embargo, si no se dispone de la tapa transparente, seleccione el #5 en el indicador de profundidad.



2. Frote bien el área o coloque compresas tibias para estimular el flujo sanguíneo.
3. Sostenga la tapa con una mano y el cuerpo con la otra. Hale suavemente el cuerpo hasta escuchar un chasquido.



4. Coloque con firmeza la punta sobre el antebrazo.  
*Nota: Para obtener mejores resultados, puncione el área sombreada (ver figura).*
5. Presione el botón de activación.
6. Ejercer presión firme sobre el lancetero hasta obtener una gota de sangre adecuada.



#### Extracción de la lanceta usada

1. Hale la tapa del lancetero para quitarla.
2. Use la tapa guardada para tapar de nuevo la lanceta.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

GONZALO  
GERENTE GEN.  
NIPRO MEDICAL

0422 10



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO III B

Lancetero

3. Retire la lanceta del soporte y deséchela en un recipiente apropiado.

### Limpieza de la Lanceta usada

1. Retire la tapa.
2. Lave la tapa con agua tibia y jabón. Enjuáguela y séquela bien.
3. Coloque nuevamente la tapa en su lugar.
4. Utilice alcohol al 70 % o agua y jabón suave para limpiar la parte exterior del lancetero.

### Precauciones

- El lancetero y la tapa con extremo transparente sirven para las pruebas autoadministradas y son para uso en un solo paciente. No es apto para uso por parte de los profesionales de atención o cuidado de la salud.
- Vea en el manual de usuario las instrucciones para practicar la prueba .
- Importantes notas relacionadas con las muestras obtenidas en el antebrazo para la prueba de glucosa en la sangre:
  1. Pregunte a su médico o profesional de atención de la salud si la prueba practicada con muestras de sangre del antebrazo es apropiada en su caso.
  2. Los resultados de la glucosa en la sangre obtenidos de esta manera no siempre son tan precisos como los conseguidos utilizando la sangre de la yema del dedo. Para lograr una mayor exactitud en los resultados de la glucosa en la sangre, se recomienda no utilizar la sangre del antebrazo durante las 2 horas siguientes a las comidas, luego de haberse inyectado insulina, inmediatamente después de hacer ejercicios, o en caso de enfermedad o estrés. En tales situaciones, deberá utilizarse la yema del dedo para obtener la muestra de sangre.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14622

  
6  
GONZALO GOU,  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

0422

13



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Lancetero

3. Si cree que su glucosa en la sangre está baja, si normalmente no presenta síntomas cuando disminuye su nivel de azúcar en sangre, o si los resultados de las muestras sanguíneas obtenidas del antebrazo no coinciden con lo que siente, no utilice las muestras de sangre obtenidas de su antebrazo para la prueba. En lugar de ello, utilice la sangre obtenida de la yema de sus dedos.

Almacenamiento

- Mantener seco.
- Almacenar a temperatura ambiente.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14528

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.

A decorative handwritten flourish consisting of a single, elegant, looping stroke.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14423-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0422** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Lancetero.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Usado en la obtención de sangre total capilar en dedo o brazo, junto con las lancetas estériles Prestige suave, para la prueba de glucosa en la sangre.

Modelo/s: Prestige suave.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nipro Diagnostics. Inc.

Lugar/es de elaboración: 2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0422**

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