



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

DISPOSICIÓN N° 0307

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1985-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N.º 0307

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 Angiotech, nombre descriptivo Aguja Introdutora Co-axial y nombre técnico Introdutores de Agujas, de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 26 y 24 a 25 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-872-51, 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. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN N° **0307**

presente 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° 1-47-1985-13-8

DISPOSICIÓN N°

0307

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° **0307**.....

Nombre descriptivo: Aguja Introdutora Co-axial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-727 Introdutores de Agujas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Angiotech.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso exclusivo de biopsias centrales de tejidos blandos.

Modelo(s): MCXS

MCXS1410TX	MCXS1612SX	MCXS1415LX
MCXS1416TX	MCXS1616SX	MCXS1609LX
MCXS1610TX	MCXS1808SX	MCXS1615LX
MCXS1616TX	MCXS1812SX	MCXS1620LX
MCXS1810TX	MCXS1816SX	MCXS1809LX
MCXS1816TX	MCXS2008SX	MCXS1815LX
MCXS1820TX	MCXS2008SY	MCXS1820LX
MCXS2010TZ	MCXS2012SY	MCXS2009LY
MCXS2016TZ	MCXS2016SY	MCXS2015LY
MCXS1410AX	MCXS1410MX	MCXS2020LY
MCXS1416AX	MCXS1416MX	MCXS1610BP
MCXS1610AX	MCXS1610MX	MCXS1615BP
MCXS1616AX	MCXS1616MX	MCXS1810BP
MCXS1810AX	MCXS1810MX	MCXS1815BP
MCXS1816AX	MCXS1816MX	MCXS1820BP
MCXS1820AX	MCXS1820MX	MCXS1410BP
MCXS2010AY	MCXS2010MX	MCXS1415BP



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

MCXS2016AY	MCXS2010MY	MCXS1420BP
MCXS1408SX	MCXS2016MY	MCXS1620BP
MCXS1412SX	MCXS1409LX	MCXS2010BY
MCXS1608SX	MCXS1420LX	MCXS2015BY

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medical Device Technologies, Inc. dba Angiotech

Lugar/es de elaboración: 3600 SW 47th. Ave., Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1985-13-8

DISPOSICIÓN Nº **0307**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 Nº

.....**0307**.....

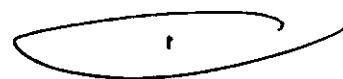

Dr. OTTO A. TORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Medical Device Technologie, Inc. Dba Angiotech – 3600 SW 47th Ave. Gainesville, FL 32608, Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Aguja Introdutora Co-axial - Marca: Angiotech – Modelo: MCXS
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-51
7. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Instrucciones de USO

1. Inspeccione el producto para detectar daños. Si no los tiene, abra el paquete siguiendo una técnica aséptica apropiada.
2. Saque la aguja de la bolsa y quite el protector de la punta. Inspeccione el estilete para detectar daños en la punta, revise la cánula para detectar daños en el borde de corte o cualquier otra imperfección que podría impedir el funcionamiento correcto del montaje de la aguja.
3. Desinfectar adecuadamente la piel en la zona a punzar
4. Introducir la aguja lenta y verticalmente en la piel
5. Después de la punción mantener el introductor en su posición e introducir la aguja de biopsia
6. Luego extraer la aguja de biopsia y la aguja introductora y cubrir la zona con un apósito del material adecuado



Precauciones:

- Solo personal experimentado está autorizado para utilizar las agujas de biopsia.
- Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
- Cuando la punción no es posible, retire la aguja y deséchela ya que los tejidos podrían verse afectados
- El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO uso solamente.

MACOR INSUMOS HOSP. SRL.
MARTIN CENTENO
APODERADO

Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



- NO re-esterilizar
- No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el empaque
- Compruebe que el producto corresponde al producto deseado
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención a ser efectuada.
- Después de que el producto es retirado del paciente, deseche el producto en un contenedor apropiado.

Advertencias

- No utilice este producto con otro propósito que no sea el de introductor de agujas de biopsia
- La compañía no se hace cargo por el uso indebido o repetido del dispositivo médico
- Las complicaciones en estos procedimientos son poco frecuentes, sin embargo ningún procedimiento está totalmente libre de riesgos, por este motivo el médico deberá advertir al paciente sobre posibles complicaciones, las cuales pueden incluir:
 - Infección
 - Sangrado
 - Perforación de tejidos no deseados
 - Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.

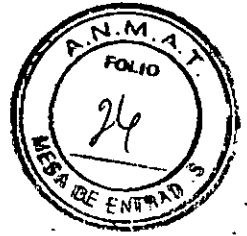
Algunos factores de riesgo que pueden derivar en complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado
- Infección en la piel en el sitio donde se realizará la biopsia
- Infección en el torrente sanguíneo
- Tratamiento con radiación previo a la biopsia
- Osteoporosis grave.

1

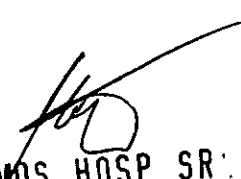
MACOR INSUMOS HOSP SR
MARTIN CENTENO
APODERADO

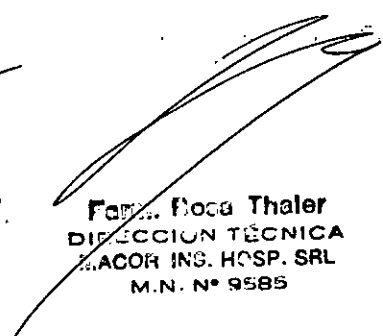
Firm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

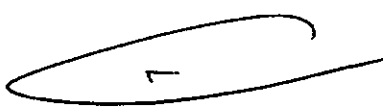


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Medical Device Technologie, Inc. Dba Angiotech – 3600 AW 47th Ave. Gainesville, FL 32608 Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Aguja Introdutora Co-Axial - Marca: Angiotech – Modelo: MCXS
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. N° Serie
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
8. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-51
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente


MACOR INSUMOS HOSP SR.
MARTIN CENTENO
APODERADO


Firma: Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585





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

ANEXO III
 CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1985-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.30.7**, y de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L, 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: Aguja Introdutora Co-axial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-727 Introdutores de Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Angiotech.

§,

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso exclusivo de biopsias centrales de tejidos blandos.

Modelo(s):

MCXS1410TX	MCXS1612SX	MCXS1415LX
MCXS1416TX	MCXS1616SX	MCXS1609LX
MCXS1610TX	MCXS1808SX	MCXS1615LX
MCXS1616TX	MCXS1812SX	MCXS1620LX
MCXS1810TX	MCXS1816SX	MCXS1809LX
MCXS1816TX	MCXS2008SX	MCXS1815LX
MCXS1820TX	MCXS2008SY	MCXS1820LX
MCXS2010TZ	MCXS2012SY	MCXS2009LY
MCXS2016TZ	MCXS2016SY	MCXS2015LY
MCXS1410AX	MCXS1410MX	MCXS2020LY

MCXS1416AX	MCXS1416MX	MCXS1610BP
MCXS1610AX	MCXS1610MX	MCXS1615BP
MCXS1616AX	MCXS1616MX	MCXS1810BP
MCXS1810AX	MCXS1810MX	MCXS1815BP
MCXS1816AX	MCXS1816MX	MCXS1820BP
MCXS1820AX	MCXS1820MX	MCXS1410BP
MCXS2010AY	MCXS2010MX	MCXS1415BP
MCXS2016AY	MCXS2010MY	MCXS1420BP
MCXS1408SX	MCXS2016MY	MCXS1620BP
MCXS1412SX	MCXS1409LX	MCXS2010BY
MCXS1608SX	MCXS1420LX	MCXS2015BY

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

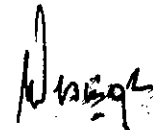
Nombre del fabricante: Medical Device Technologies, Inc. dba Angiotech.

Lugar/es de elaboración: 3600 SW 47th. Ave., Gainesville, FL 32608, Estados Unidos.

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-872-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0307



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

