



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

DISPOSICIÓN Nº 0488

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4811-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIATER 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. 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 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°

0788

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 Diater Prick, nombre descriptivo Lancetas para pruebas de alergias y nombre técnico Lancetas, para sangre de acuerdo a lo solicitado por DIATER 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 236 a 239, 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-945-1, 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° 0488

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

Expediente N° 1-47-4811-13-5
DISPOSICIÓN N°



0488

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°04888..

Nombre descriptivo: Lancetas para pruebas de alergias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para sangre.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Diater Prick

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en pruebas de alergia por punción para confirmar la sensibilización a un determinado alérgeno.

Modelo(s): Morrow Brown.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: DIATER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Belgrano N° 4084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-4811-13-5

DISPOSICIÓN N°

04888

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 N°

0488



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

0748



**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Anexo III.B Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Diater Prick

Lancetas para prueba de alergia.

1. RÓTULOS

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Diater S.R.L.

Av. Belgrano 4084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Lancetas para prueba de alergia.

Diater Prick

3) Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril.

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Lote: xxxxxxxx

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de elaboración: dd/mm/yyyy

Fecha de vencimiento (5 años a partir de la fecha de elaboración): mm/yyyy

6) La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Conservar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

1. Limpie el área de piel a testificar.

2. Aplique una gota de extracto alérgico.

3. Abra el sobre sujetando la lanceta por el lado de la punta.

4. Retire la lanceta del sobre.

5. Con la punta realice la punción a través de la gota en forma perpendicular a la piel.

6. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado.

**DIATER S.R.L.
JAIME SALCEDO
DIRECTOR TÉCNICO-MAT. NAC. 43132**

DIATER S.R.L.

**VICTOR R. MELI
SOCIO GERENTE**



9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Verificar integridad del envase antes de usar, no utilizar si el paquete está dañado.

10) Si corresponde el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Director Técnico: Farmacéutico Jaime Salcedo M.N. 13132.

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 945-1.

13) Condición de uso según DISPOSICIÓN ANMAT 0727/13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- Modelo de rótulo: ver adjunto.

LANCETAS PARA PRUEBA DE ALERGIA Modelo Morrow Brown
INSTRUCCIONES DE USO
<ol style="list-style-type: none">1. Limpie el área de piel a testificar.2. Aplique una gota de extracto alérgico.3. Abra el sobre sujetando la lanceta por el lado de la punta.4. Retire la lanceta del sobre.5. Con la punta realice la punción a través de la gota en forma perpendicular a la piel.6. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado.

LANCETAS PARA PRUEBA DE ALERGIA Modelo Morrow Brown
ESTÉRIL – DE UN SOLO USO
<p>DIATER SRL Av. Belgrano 4084 (C1210AAV) CABA Tel./Fax 4981-7027/9223</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>
100 lancetas
Industria Argentina

DIATER S.R.L.
JAIME SALCEDO
DIRECTOR TÉCNICO-MAT.N.º-13132

DIATER S.R.L.
VICTOR R. MELI
SOCIO GERENTE



LANCETAS PARA PRUEBA DE ALERGIA Modelo Morrow Brown	
ESTÉRIL – DE UN SOLO USO	
Lote:	Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento: (5 años a partir de la fecha de elaboración)	
Esterilizado por radiación gamma. Verificar integridad del envase antes de usar, no utilizar si el paquete está dañado. Conservar a temperatura ambiente.	
Autorizado por la ANMAT PM 945-1 Director Técnico: Farmacéutico Jaime Salcedo M.N. 13132	

LANCETAS PARA PRUEBA DE ALERGIA Modelo Morrow Brown	
ESTÉRIL – DE UN SOLO USO	
DIATER PRICK DIATER SRL	
www.diater.com.ar diater@diater.com.ar	

2. INSTRUCCIONES DE USO

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Diater S.R.L.

Av. Belgrano 4084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

1.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Lancetas para prueba de alergia.

Diater Prick

DIATER S.R.L.
JAIME SALCEDO
DIRECTOR TÉCNICO-MAT. NAC. 13132

DIATER S.R.L.
VICTOR R. MELI
SOCIO GERENTE

0488



1.3 Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril.

1.4 La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso:

De un solo uso.

1.5 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Conservar a temperatura ambiente.

1.6 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

1. Limpie el área de piel a testificar.

2. Aplique una gota de extracto alergénico.

3. Abra el sobre sujetando la lanceta por el lado de la punta.

4. Retire la lanceta del sobre.

5. Con la punta realice la punción a través de la gota en forma perpendicular a la piel.

6. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado.

1.7 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Verificar integridad del envase antes de usar, no utilizar si el paquete está dañado.

1.8 Si corresponde el método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma.

1.9 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Director Técnico: Farmacéutico Jaime Salcedo M.N. 13132.

1.10 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 945-1.

1.11 Condición de uso según DISPOSICIÓN ANMAT 0727/13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

La lanceta estéril de acero inoxidable AISI 430 con punta de 1 mm se inserta a través de la gota del extracto alergénico perpendicular a la piel (ángulo de 90°), manteniendo una presión estable durante un segundo aproximadamente, sin producir sangrado. Se utiliza para prueba de alergia por punción para confirmar la sensibilización a un determinado alérgeno.

Se adjuntar al informe requisitos esenciales de seguridad y eficacia específico para el producto Lancetas para pruebas de alergia-

DIATER S.R.L.
JAIME SALCEDO
DIRECTOR TÉCNICO-MAT. NAC. 13132

DIATER S.R.L.
VICTOR R. MELI
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4811-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0488**, y de acuerdo a lo solicitado por DIATER 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: Lancetas para pruebas de alergias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Diater Prick

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en pruebas de alergia por punción para confirmar la sensibilización a un determinado alérgeno.

Modelo(s): Morrow Brown.

Período de vida útil: 5 años.

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

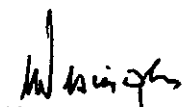
Nombre del fabricante: DIATER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Belgrano N° 4084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DIATER S.R.L. el Certificado PM-945-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.7.ENE.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0488


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