



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

**DISPOSICIÓN N° 0012**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8667-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-51, denominado: AGUJA INTRODUCTORA CO-AXIAL, marca ANGIOTECH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**



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

DISPOSICIÓN N° 0012

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-51, denominado: AGUJA INTRODUCTORA CO-AXIAL marca ANGIOTECH.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-51.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8667-14-6.

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0012

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0012** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-872-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJA INTRODUCTORA CO-AXIAL.

Marca: ANGIOTECH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 307/2014

Tramitado por expediente N° 1-47-1985-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Angiotech	Argon Medical
Fabricante	Medical Device Technologies, Inc. dba Angiotech 3600 SW 47th. Ave., Gainesville, FL 32608 ESTADOS UNIDOS	Argon Medical Devices Inc. 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 ESTADOS UNIDOS
Modelos	MCXS1410TX; MCXS1416TX; MCXS1610TX; MCXS1616TX; MCXS1810TX; MCXS1816TX; MCXS1820TX; MCXS2010TZ; MCXS2016TZ; MCXS1410AX;	MCXS1410TX; MCXS1416TX; MCXS1610TX; MCXS1616TX; MCXS1810TX; MCXS1816TX; MCXS1820TX; MCXS2010TY; MCXS2016TY; MCXS1410AX;



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

0012

	MCXS1416AX; MCXS1610AX; MCXS1616AX; MCXS1810AX; MCXS1816AX; MCXS1820AX; MCXS2010AY; MCXS2016AY; MCXS1408SX; MCXS1412SX; MCXS1608SX; MCXS1612SX; MCXS1616SX; MCXS1808SX; MCXS1812SX; MCXS1816SX; MCXS2008SX; MCXS2008SY; MCXS2012SY; MCXS2016SY; MCXS1410MX; MCXS1416MX; MCXS1610MX; MCXS1616MX; MCXS1810MX; MCXS1816MX; MCXS1820MX; MCXS2010MX; MCXS2010MY; MCXS2016MY; MCXS1409LX; MCXS1420LX; MCXS1415LX; MCXS1609LX; MCXS1615LX; MCXS1620LX; MCXS1809LX; MCXS1815LX; MCXS1820LX; MCXS2009LY; MCXS2015LY;	MCXS1416AX; MCXS1610AX; MCXS1616AX; MCXS1810AX; MCXS1816AX; MCXS1820AX; MCXS2010AY; MCXS2016AY; MCXS1408SX; MCXS1412SX; MCXS1608SX; MCXS1612SX; MCXS1616SX; MCXS1808SX; MCXS1812SX; MCXS1816SX; MCXS2008SX; MCXS2008SY; MCXS2012SY; MCXS2016SY; MCXS1410MX; MCXS1416MX; MCXS1610MX; MCXS1616MX; MCXS1810MX; MCXS1816MX; MCXS1820MX; MCXS2010MY; MCXS2016MY; MCXS1409LX; MCXS1420LX; MCXS1415LX; MCXS1609LX; MCXS1615LX; MCXS1620LX; MCXS1809LX; MCXS1815LX; MCXS1820LX; MCXS2009LY; MCXS2015LY; MCXS2020LY;
--	---	---

*J. Fil*



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

	MCXS2020LY; MCXS1610BP; MCXS1615BP; MCXS1810BP; MCXS1815BP; MCXS1820BP; MCXS1410BP; MCXS1415BP; MCXS1420BP; MCXS1620BP; MCXS2010BY; MCXS2015BY.	MCXS1610BP; MCXS1615BP; MCXS1810BP; MCXS1815BP; MCXS1820BP; MCXS1410BP; MCXS1415BP; MCXS1420BP; MCXS1620BP; MCXS2010BY; MCXS2015BY.
Proyecto de rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 0307/14	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 92.
Proyecto de Instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp.0307/14	Nuevo instructivo de uso a fs. 93 a 94.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Sé extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 872-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-8667-14-6

DISPOSICIÓN N° **0012**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0012



**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS  
www.macor.com.ar

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Argon Medical Devices Inc. – 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Aguja Introdutora Co-axial - Marca: Argon Medical – Modelo: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril.
5. N<sup>o</sup> de lote:
6. Fecha de vto:
7. Fecha de elab.
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
11. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585 – farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-51
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
M.N. N° 9585

  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



0012



**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS  
www.macor.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Argon Medical Devices Inc. – 1445 Flat Creek Rd. Athens TX 75751 - Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Aguja Introdutora Co-axial - Marca: Argon Medical – Modelo: según corresponda.
4. Esterilizado por ETO
5. Formas de presentación: 1 unidad estéril
6. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585 – farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-51
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**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

Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
M.N. Nº 9585

  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
CARLOS GILIO  
C.N.I. 10.966.068  
APODERADO LEGAL

0012



**Macor**  
INSUMOS HOSPITALARIOS  
www.macor.com.ar

- El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO uso solamente.
- 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 nno 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.

*[Signature]*  
Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
M.N. Nº 9585

*[Signature]*  
MACOR INS. HOSP. S.R.L.  
CARLOS GILJO  
C.M. 10.966.068  
APODERADO LEGAL