



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

0888

26 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009065-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

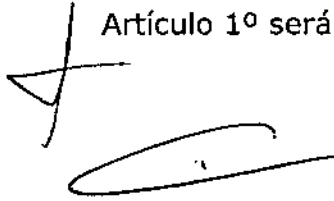
DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MarFlow., nombre descriptivo Aguja para inyección en escleroterapia y nombre técnico Aguja, para Escleroterapia Endoscópica, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0888

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

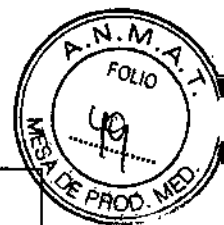
Expediente Nº 1-47-0000-009065-14-2

DISPOSICIÓN Nº 0888

MA

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0888



**AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA**  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil/ Zürich.  
Suiza

**AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA**  
**MARFLOW®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT xxxxxx



STERILE EO



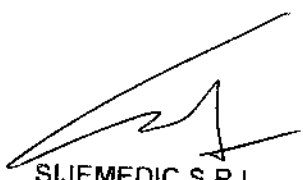
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

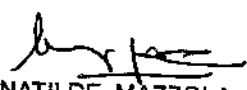
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P. N° 6.595

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

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-8**

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

  
ANATILDE MAZZOLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595

0888



**AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA**  
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil/ Zürich.  
Suiza

**AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA**

**MARFLOW®**

*Modelo:* \_\_\_\_\_ *Ref#:* \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

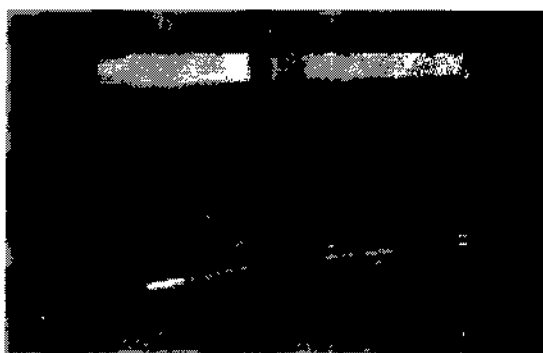
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Anátilde Mazzola, Farmacéutica, M.P. N° 6.595

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

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-8**

Instrucciones de uso. AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA



**USO PREVISTO:**

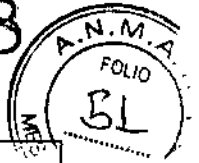
Las agujas para inyección en escleroterapia se utilizan en la inyección endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastroesofágica.

Embalado individualmente. Estéril y destinado sólo para uso individual. Compatible con Instrumento de canal de 2.8mm.

  
**SIJEMEDIC S.R.L.**  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

Página 1 de 3

  
**ANATILDE MAZZOLA**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595



## AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA

### INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

#### PRECAUCIONES:

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de endoscopistas altamente entrenados en procedimientos de inyección endoscópica. Antes de usar este dispositivo, es necesario poseer una comprensión profunda de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la terapia de inyección.

El uso de este dispositivo para algún otro propósito, que el uso previsto declarado, no es recomendable.

#### CHEQUEO DEL INSTRUMENTO ANTES DE USAR:

1. Revise la punta y la cubierta exterior para verificar que no tenga ninguna abolladura, torcedura o curva aguda o daño. Si es así por favor no utilice este instrumento.
2. Compruebe el movimiento de la manija mientras sostiene la cubierta exterior. Se debe abrir hacia fuera y tirar suavemente y en forma pareja. Evite abrir o cerrar abruptamente el inyector, puede dañar su funcionamiento.
3. Sujete la manija y empuje la aguja manteniendo la cubierta exterior recta. (Empuje y tire de la varilla del mango suavemente). La aguja del inyector debe moverse suavemente dentro y fuera. Esto asegurará la operación suave y adecuada de la misma.
4. Compruebe la viabilidad del (solución inyectable a través del orificio de introducción) Puerto de Descarga. Si presenta obstrucción o fuga no debe utilizar el instrumento.
5. Inyectar la solución deseada en várices cuidadosamente. A criterio del endoscopista.
6. Este instrumento presenta un borde afilado, tenga cuidado durante el procedimiento para evitar daños al endoscopio o al paciente.

#### DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

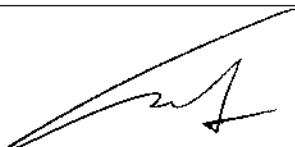
Después de la terminación del procedimiento, deseche y elimine las agujas del inyector de acuerdo con las directrices y normas institucionales para desechos médicos y riesgos biológicos.


#### PRECAUCIONES:

Evite la reesterilización. Si el instrumento está dañado o no funciona correctamente, por favor, no lo use y descártelo. Tales acciones pueden dañar el endoscopio y / o paciente.

#### ATENCIÓN:

El instrumento debe ser utilizado por personas completamente familiarizadas y especializadas en aplicaciones de agujas para inyección en escleroterapia. La aguja es un instrumento de borde afilado, por lo tanto, debe ser manipulada con cuidado para evitar pinchazos de guantes, en el canal del endoscopio, o los vasos sanguíneos del paciente.

  
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563 326  
SOCIO GERENTE

  
ANATILDE MAZZOLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6595

0888



## AGUJA PARA INYECCIÓN EN ESCLEROTERAPIA

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

### CONTRAINDICACIONES:

Incluye las contraindicaciones específicas de los procedimientos endoscópicos y la terapia endoscópica por inyección.

### COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones que pueden resultar de todo procedimiento endoscópico. La terapia de inyección endoscópica incluye, pero no se limita a la perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, e hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco, derrame pleural, dolor de pecho, úlcera esofágica.

### ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco y lejos de temperaturas extremas.

Aplicar el cuidado que deben adoptarse para mantener las condiciones de envoltorios estériles. No doble el envoltorio del producto.

Verifique la fecha de Esterilización del producto; si ha caducado, no utilice el producto.

### GARANTÍA:

El fabricante garantiza que el diseño y fabricación de este instrumento y excluye todas las otras garantías que no se encuentren expresamente en este documento, incluyendo, pero sin limitarse a, las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como factores relacionados con el diagnóstico del paciente, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos se consideran más allá de la obligación del fabricante bajo esta garantía, quien se limita a la reparación o sustitución de este y no será responsable de ningún daño incidental o consecuente pérdida, daño o gasto directo o indirecto del uso de este instrumento. El fabricante no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

### PRESENTACIÓN:

Los dispositivos se esterilizan con óxido de etileno. El contenido es estéril, no pirogénico, no abrir embalaje intacto. No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto.

### ELIMINACIÓN:

Los productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección cruzada.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-009065-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0888** y de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC 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 para inyección en escleroterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569-Agujas, para Escleroterapia Endoscópica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la inyección endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastroesofágica.

Modelo/s: Aguja para inyección en escleroterapia

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

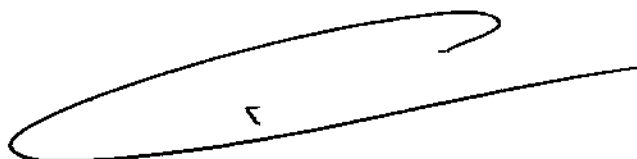
Nombre del fabricante: Marflow AG,

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2024-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 ENE 2015....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0888



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.