Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 127

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1984-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL.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 Argon Medical, nombre descriptivo Agujas de Biopsia Aspirativa y nombre técnico Agujas, para Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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 149 a 151 y 152 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-52, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-0000-1984-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1127

GP

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

FOLIO 145

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 para Biopsia Aspirativa - Marca: Argon Medical

   Modelo:

   MCN1803 aguja para biopsia Chiba
   MCN1806 aguja para biopsia Chiba
   MCN1808 aguja para biopsia Chiba
   MCN2003 aguja para biopsia Chiba
   MCN2006 aguja para biopsia Chiba
   MCN2008 aguja para biopsia Chiba
   MCN2203 aguja para biopsia Chiba
   MCN2206 aguja para biopsia Chiba
   MCN2208 aguja para biopsia Chiba
   MCN1803US aguja para biopsia Chiba
   MCN1806US aguja para biopsia Chiba
   MCN1808US aguja para biopsia Chiba
   MCN2003US aguja para biopsia Chiba
   MCN2006US aguja para biopsia Chiba
   MCN2008US aguja para biopsia Chiba
   MCN2203US aguja para biopsia Chiba
   MCN2206US aguja para biopsia Chiba
   MCN2208US aguja para biopsia Chiba
   MFN1803 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN1806 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN1808 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2003 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2006 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2008 Agujas para Biopsia Franseen

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10966963
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

MFN2203 Agujas para Biopsia Franseen
MFN2206 Agujas para Biopsia Franseen
MFN2208 Agujas para Biopsia Franseen
MFN1803US Agujas para Biopsia Franseen
MFN1806US Agujas para Biopsia Franseen
MFN1808US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2003US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2006US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2008US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2203US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2206US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2208US Agujas para Biopsia Franseen
MWN2003 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2006 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2008 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2203 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2206 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2208 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2003US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2006US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2008US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2203US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2206US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2208US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MSPN1803 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN1806 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2003 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2006 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2203 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2206 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2208 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2003US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10986068
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

MSPN2006US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica
MSPN2203US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica
MSPN2206US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº 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-872-52
14. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10[illegible]
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

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. Agujas para Biopsia Aspirativa - Marca: Argon Medical –

   Modelos:

   MCN1803 aguja para biopsia Chiba
   MCN1806 aguja para biopsia Chiba
   MCN1808 aguja para biopsia Chiba
   MCN2003 aguja para biopsia Chiba
   MCN2006 aguja para biopsia Chiba
   MCN2008 aguja para biopsia Chiba
   MCN2203 aguja para biopsia Chiba
   MCN2206 aguja para biopsia Chiba
   MCN2208 aguja para biopsia Chiba
   MCN1803US aguja para biopsia Chiba
   MCN1806US aguja para biopsia Chiba
   MCN1808US aguja para biopsia Chiba
   MCN2003US aguja para biopsia Chiba
   MCN2006US aguja para biopsia Chiba
   MCN2008US aguja para biopsia Chiba
   MCN2203US aguja para biopsia Chiba
   MCN2206US aguja para biopsia Chiba
   MCN2208US aguja para biopsia Chiba
   MFN1803 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN1806 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN1808 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2003 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2006 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2008 Agujas para Biopsia Franseen
   MFN2203 Agujas para Biopsia Franseen

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10966068
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

A.N.M.A.T. FOLIO 191 TECNOLOGIA MEDICA

MFN2206 Agujas para Biopsia Franseen
MFN2208 Agujas para Biopsia Franseen
MFN1803US Agujas para Biopsia Franseen
MFN1806US Agujas para Biopsia Franseen
MFN1808US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2003US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2006US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2008US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2203US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2206US Agujas para Biopsia Franseen
MFN2208US Agujas para Biopsia Franseen
MWN2003 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2006 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2008 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2203 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2206 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2208 Aguja para Biopsia Westcott
MWN2003US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2006US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2008US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2203US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2206US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MWN2208US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica
MSPN1803 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN1806 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2003 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2006 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2203 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2206 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2208 Aguja de Biopsia Espinal
MSPN2003US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica
MSPN2006US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10968068
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

MSPN2203US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica
MSPN2206US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
6. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585 - Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-52
8. 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. Abra la tapa del dispositivo de biopsia y cargue el equipo con la aguja en el dispositivo.
4. Utilice el dispositivo de biopsia siguiendo las instrucciones de operación del fabricante.

Precauciones:

- Solo personal experimentado está autorizado para utilizar las agujas de biopsia.
- Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
- No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
- 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, recoja la muestra en un recipiente y deseche el producto en un contenedor apropiado.

Advertencias

- 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:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10[illegible]
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

- Infección
- 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

Nota: estas instrucciones para las agujas de aspiración NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El médico individual es responsable de las técnicas y los procedimientos adecuados que se sigan con este dispositivo.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10986069
APODERADO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1984-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1127, y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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: Agujas para Biopsia Aspirativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-774-Agujas, para Aspiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja es descartable indicada para cualquier tipo de biopsia citológica, para aspiración de quistes y para suministración de anestésicos. Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de teidos, destinados a su examinación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de dónde se va a extraer la muestra, allí de manera manual se aspira parte de la muestra que luego será

analizada. Este tipo de agujas al ser insertadas crean succión permitiendo que la muestra corra por la misma.

Modelo/s: Chiba, Franseen, Westcott y Espinales

MCN1803 aguja para biopsia Chiba

MCN1806 aguja para biopsia Chiba

MCN1808 aguja para biopsia Chiba

MCN2003 aguja para biopsia Chiba

MCN2006 aguja para biopsia Chiba

MCN2008 aguja para biopsia Chiba

MCN2203 aguja para biopsia Chiba

MCN2206 aguja para biopsia Chiba

MCN2208 aguja para biopsia Chiba

MCN1803US aguja para biopsia Chiba

MCN1806US aguja para biopsia Chiba

MCN1808US aguja para biopsia Chiba

MCN2003US aguja para biopsia Chiba

MCN2006US aguja para biopsia Chiba

MCN2008US aguja para biopsia Chiba

MCN2203US aguja para biopsia Chiba

MCN2206US aguja para biopsia Chiba

MCN2208US aguja para biopsia Chiba

MFN1803 Agujas para Biopsia Franseen

MFN1806 Agujas para Biopsia Franseen

MFN1808 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2003 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2006 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2008 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2203 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2206 Agujas para Biopsia Franseen

MFN2208 Agujas para Biopsia Franseen

MFN1803US Agujas para Biopsia Franseen

MFN1806US Agujas para Biopsia Franseen

MFN1808US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2003US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2006US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2008US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2203US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2206US Agujas para Biopsia Franseen

MFN2208US Agujas para Biopsia Franseen

MWN2003 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2006 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2008 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2203 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2206 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2208 Aguja para Biopsia Westcott

MWN2003US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MWN2006US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MWN2008US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MWN2203US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MWN2206US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MWN2208US Aguja de biopsia Westcott con punta ecogénica

MSPN1803 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN1806 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2003 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2006 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2203 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2206 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2208 Aguja de Biopsia Espinal

MSPN2003US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

MSPN2006US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

MSPN2203US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

MSPN2206US Aguja de Biopsia espinal con punta ecogénica

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices Inc.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración:

1445 Flat Creek Rd., Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1127

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