



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0023

BUENOS AIRES,

02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1736-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical S.A. 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 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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0023

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Kindly, KDL, MCM, Euromix, nombre descriptivo Agujas para anestesia y nombre técnico Agujas, para anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 97 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0023

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-5, 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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-0000-1736-13-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

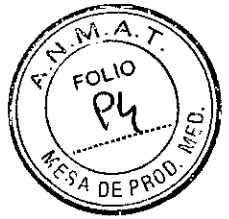
0023


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**KINDLY – KDL – MCM - EUROMIX
Agujas para anestesia
Modelo XXX**

0023



Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs. As., Argentina..
Fabricante: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP Co. Ltd..
N° 668-18 Huajiang Road, Shanghai, P.R. China.

02 ENE. 2017

ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
USO UNICO, DESCARTAR LUEGO DE SU USO.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
NO TOXICO, APIROGENO

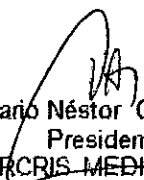
Almacenar en ambiente fresco y seco.

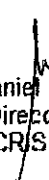
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

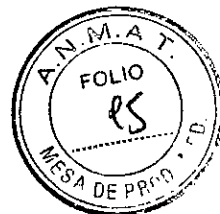
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-5
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentaciones: cajas x1, x10, x20, x40 y x 10 unidades

E


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)****KINDLY – KDL – MCM - EUROMIX**
Agujas para anestesia

0023

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs. As., Argentina.
Fabricante: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP.
N° 668-18 Huajiang Road, Shanghai, P.R. China.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto medico de un solo uso
Descartar luego de su uso
No toxico, a pirógeno


INDICACIONES DE USO:

Las agujas para anestesia, de un solo uso, se utilizan para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o bien para inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal y epidural.

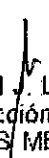
INSTRUCCIONES DE USO: Este producto debe ser utilizado por un profesional sanitario que posea la suficiente técnica y experiencia. Las siguientes explicaciones son generales y los detalles deben agregarse o cambiarse de acuerdo a la experiencia clínica de cada profesional.

Anestesia espinal: Seleccionar la aguja espinal adecuada y utilizar un introductor de agujas si el calibre de la misma es menor a 27 G ya que esta podría doblarse. Desinfectar adecuadamente la piel de la zona a punzar. Introducir la aguja guía dentro del sitio de punción hasta alcanzar el ligamento interespinal. Avanzar con la aguja espinal, incluyendo el estilete, a través de la aguja guía. El típico clic dural ocurre cuando el ligamento flavum ha sido pasado y se ha alcanzado el espacio subaracnoideo. Remover el estilete de la aguja espinal. Chequear cuidadosamente la ocurrencia de líquido cefalorraquídeo, el cual puede ser ligeramente contaminado por sangre, pero nunca debe ser sangre pura. Tomar líquido para diagnóstico o infundir la anestesia según sea necesario. Luego, extraer la aguja de punción y cubrir la zona con un apósito de material adecuado.

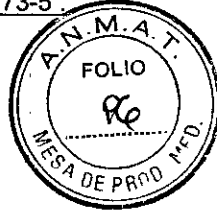
Anestesia epidural: Si se va a utilizar la aguja para introducir el cateter epidural, hay que comprobar que el catéter pasa a través de la aguja. Llevar a cabo la preparación aséptica de la piel. Realizar la punción e identificar el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente. Inyecte los fármacos necesarios, extraiga la aguja y cubra la zona de punción con un apósito adecuado.



Mano Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.



Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

**PRECAUCIONES**

Confirmar que la aguja está adecuadamente insertada en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente. El estilete debe sacarse luego de la punción y antes de unir la aguja a la jeringa, ya que su función es evitar la obturación de la aguja durante la punción. Luego asegurarse de que la jeringa está fuertemente unida al conector hembra para evitar la separación debido a la presión del fluido. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.

ADVERTENCIAS

Las agujas para anestesia son dispositivos médicos de un solo uso fabricados con el propósito tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o de inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal y epidural.

El dispositivo se inserta en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente y su conector hembra está diseñado para ajustarse a un conector macho (pico o boquilla) de una jeringa de pistón.

Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe insertarse en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente para posteriormente unirse al pico de una jeringa hipodérmica.

En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.

Para la eliminación de las agujas para anestesia en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.

CONTRAINDICACIONES

Defectos de coagulación, enfermedades neurológicas específicas, intoxicación séptica/bacteriemia, hipovolemia, choque, enfermedades cardiovasculares específicas, hipertensión, bradicardia, náuseas, vómito, reducción de la temperatura corporal, defectos neurológicos, infecciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

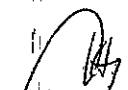
Almacenar en ambiente fresco y seco.


PRESENTACIONES

Presentaciones: cajas x1, x10, x20, x4, x 50 y x 100 unidades.

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

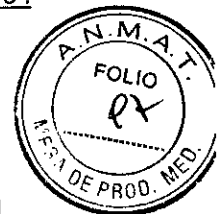
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-5


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.











CONDICION DE VENTA

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



0023

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E

Maio Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1736-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0023**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., 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 anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 - Agujas, para anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kindly, KDL, MCM, Euromix.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o bien para inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal y epidural.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases por 1, 10, 20, 40, 50 y 100 unidades.

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

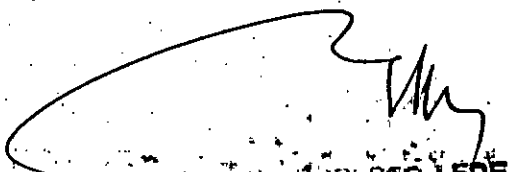
Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 668-18 Huajiang Road, Shanghai, P.R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1173-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0023


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.