



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

DISPOSICIÓN N° 0409

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017,

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5762-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-649, denominado: Dispositivo para punción y Lancetas estériles, marca LIFESCAN.

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 han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2016.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-649, denominado: Dispositivo para punción y Lancetas estériles, marca LIFESCAN.



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-16-649.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-5762-16-7

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 9

NS


Dr. ROBERTO LEDEZMA
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° **0409**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-649 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para punción y Lancetas estériles

Marca: LIFESCAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8103/15

Tramitado por expediente N° 1-47-816-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1) Titron YS Manufacturing Factory, Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA 2) Facet Technologies, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos 3) Asahi Polyslider Company Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 JAPÓN 4) LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubeistrasse	1) LifeScan Europe, División de Cilag GmbH International, Gubeistrasse 34, CH 6300 Zug, Suiza 2) Facet Technologies, 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA 30344, Estados Unidos de América 3) Titron YS Manufacturing Factory, Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R., China 4) Asahi Polyslider Company Limited, Okayama



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

	34, 6300 Zug, SUIZA	Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719- 3226, Japón
Modelos	OneTouch® Delica® Lancing Device (02292301, 02292601) OneTouch® Delica® Sterile Lancets (02292401, 02292501)	OneTouch® Delica® Lancing and Lancets System / Lancetas y Sistema de Lancetas <u>Componentes:</u> OneTouch® Delica® Lancing Device (Dispositivo de punción) OneTouch® Delica® Sterile Lancets (Lancetas estériles)
Proyecto de rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp ANMAT 8103/15	A fs 7 a 8
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp ANMAT 8103/15	A fs 10 a 16

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

12 ENE 2017

Expediente N° 1-0047-3110-5762-16-7

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 9

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



ANEXO IIIB – RÓTULO
Dispositivo para punción y Lancetas estériles
Lifescan

Fabricado por

- LifeScan Europe, División de Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH 6300 Zug, Suiza
- Facet Technologies
3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA 30344, Estados Unidos de América
- Titron YS Manufacturing Factory
Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.,
China
- Asahi Polyslider Company Limited
Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226, Japón

0 4 0 9

Importado por Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

OneTouch® Delica® Lancing Device (Dispositivo de punción)

Para uso con lancetas OneTouch® Delica®

CONTENIDO: 1 unidad

Serie N°

No utilizar si el paquete está dañado

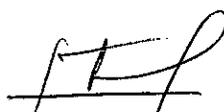


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA LIBRE

DT: Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E

F

ANEXO IIIB – RÓTULO
Dispositivo para punción y Lancetas estériles
Lifescan



Fabricado por

- LifeScan Europe, División de Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH 6300 Zug, Suiza
- Facet Technologies
3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA 30344, Estados Unidos de América
- Titron YS Manufacturing Factory
Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R., China
- Asahi Polyslider Company Limited
Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226, Japón

0 4 0 9

Importado por Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

OneTouch® Delica® Sterile Lancets (Lancetas estériles)

Para uso con dispositivos de punción OneTouch® Delica® Dispositivo de punción

CONTENIDO: 25 y 100 lancetas

Lote N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación. No reesterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No utilizar si el paquete está dañado

Lave sus manos con agua y jabón. Seque bien.

Coloque la lanceta en el dispositivo de punción, gire y retire el disco protector.

Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.

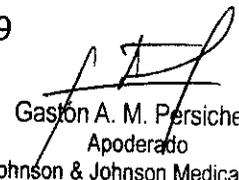


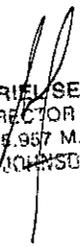
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA LIBRE

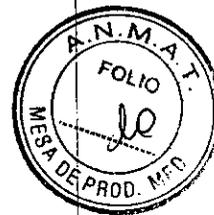
DT: Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO
Dispositivo para punción y Lancetas estériles
Lifescan



0 4 0 9

Fabricado por

- LifeScan Europe, División de Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH 6300 Zug, Suiza
- Facet Technologies
3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA 30344, Estados Unidos de América
- Titron YS Manufacturing Factory
Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R.,
China
- Asahi Polyslider Company Limited
Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226, Japón

Importado por Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

OneTouch® Delica® Lancing Device (Dispositivo de punción)

Para uso con lancetas OneTouch® Delica®

Para uso con lancetas OneTouch® Delica®

CONTENIDO: 1 dispositivo de punción

OneTouch® Delica® Sterile Lancets (Lancetas estériles)

Para uso con dispositivos de punción OneTouch® Delica® Lancing Device

CONTENIDO: 25 y 100 lancetas.

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado

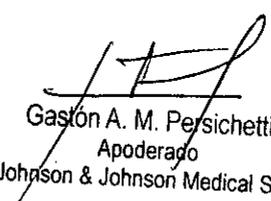
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación.

No utilizar si el paquete está dañado

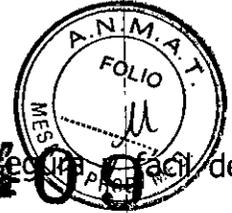


Lea las Instrucciones de Uso.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6



DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ constituye una forma segura y fácil de obtener una gota de sangre capilar.

El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ no incluye los materiales necesarios para realizar las Pruebas en Lugares Alternativos (Alternate Site Testing, AST). El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ no se debe utilizar para realizar pruebas en el antebrazo o en la palma de la mano con la familia de medidores OneTouch® Verio®.

Si desea realizar la prueba en el antebrazo o en la palma de la mano, comuníquese con el Servicio al cliente de OneTouch® para obtener los materiales necesarios y las instrucciones para las AST.

El dispositivo tiene siete configuraciones para la profundidad de la punción, numeradas del 1 al 7. La configuración que elija debe ser suficientemente profunda para obtener una gota de sangre tan grande como para obtener un resultado preciso con su medidor (consulte el Manual de instrucciones de su medidor, incluido con el sistema, para obtener información sobre el tamaño adecuado de la muestra de sangre).

NOTA: el dispositivo de punción OneTouch® Delica™ utiliza SOLAMENTE lancetas OneTouch® Delica™. Use una lanceta estéril nueva cada vez que realice una prueba. La reutilización de la lanceta puede desafilar o doblar la punta de la lanceta, lo que causa daño en la piel, cicatrices o un dolor más intenso.

PRECAUCIÓN: Mantenga el dispositivo de punción fuera del alcance de niños pequeños. El dispositivo de punción, la tapa, las lancetas y los discos protectores de las lancetas conllevan riesgos de ahogamiento.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección:

- Asegúrese de lavar el lugar de la punción con agua tibia y jabón antes de la extracción de muestras.
- Nunca comparta una lanceta ni el dispositivo de punción con nadie.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.

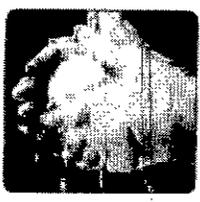


0409

- Siempre utilice una lanceta estéril nueva; las lancetas son exclusivamente para uso individual.
- Conserve limpio su dispositivo de punción.

Elija un lugar de punción diferente cada vez que realice una prueba. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.

Antes de realizar la prueba, lávese las manos, así como el lugar de donde se extraerá la muestra, con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese completamente.



Preparación del dispositivo de punción

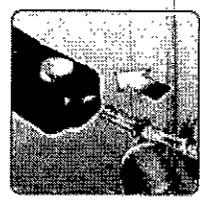
1. Retire la tapa del dispositivo de punción

Retire la tapa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y alejándola completamente del dispositivo.

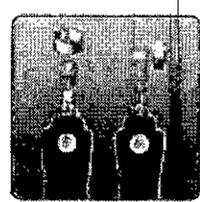


2. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción

Alinee la lanceta como se muestra aquí, de modo que la lanceta quede dentro del dispositivo de punción. Empuje la lanceta dentro del dispositivo hasta que encaje en su lugar y quede asentada completamente en el dispositivo de punción.



Gire la cubierta protectora con una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta. **Guarde la cubierta protectora para retirar y desechar las lancetas.** Consulte *Cómo retirar y desechar la lanceta usada.*



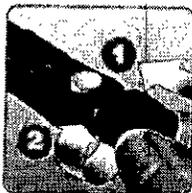
3. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.

Coloque la tapa en el dispositivo nuevamente; gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj para ajustarla.



0 4 0 9

No ajuste demasiado la tapa.



4. Ajuste de la configuración de profundidad

El dispositivo de punción tiene siete configuraciones para la profundidad de la punción, numeradas del 1 al 7. Los números más bajos son para punciones más superficiales y los números más altos son para punciones más profundas. Las punciones más superficiales funcionan para los niños y la mayoría de los adultos. Las punciones más profundas funcionan de mejor forma para las personas con piel gruesa o callosa. Gire la perilla de profundidad para elegir la configuración.



NOTA: posiblemente sea menos dolorosa una punción más superficial en la punta del dedo.

Intente primero con una configuración más superficial y aumente la profundidad hasta que encuentre la que sea lo suficientemente profunda como para obtener una muestra de sangre del tamaño adecuado (consulte el Manual del usuario de su medidor).

5. Arme el dispositivo de punción

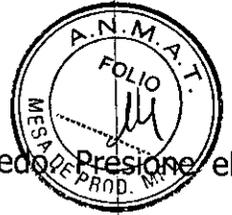
Deslice el control de cargado hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que ya se haya puesto en posición de cargado cuando se insertó la lanceta.



Extracción de muestras de sangre de la punta del dedo

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1. Realice la punción en el dedo

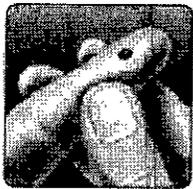
Sostenga firmemente el dispositivo de punción contra el lado de su dedo. Presione el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción de su dedo.



0 4 0 9

2. Extraer una gota de sangre

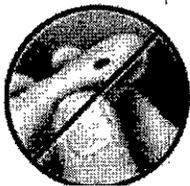
Apriete suavemente y/o aplique un masaje a la punta de su dedo hasta que se forme una gota de sangre en la punta de su dedo.



3. Aplique la muestra

Aplique la muestra de sangre. Siga las instrucciones del Manual de instrucciones para la aplicación adecuada de la muestra.

Si la sangre se frota o se corre, **no** utilice esa muestra. Seque el área y suavemente extraiga otra gota de sangre o haga una punción en un lugar distinto.

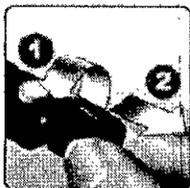


Cómo retirar y desechar la lanceta usada

NOTA: este dispositivo de punción tiene una función de expulsión para que no tenga que extraer la lanceta usada.

1. Retire la tapa del dispositivo de punción

Retire la tapa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y alejándola completamente del dispositivo.



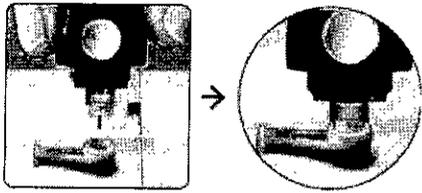
2. Cubra la punta de la lanceta expuesta

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.

Antes de retirar la lanceta, coloque la cubierta protectora de la lanceta en una superficie dura y empuje la punta de la lanceta hacia el lado ahuecado de la cubierta.



0 4 0 9

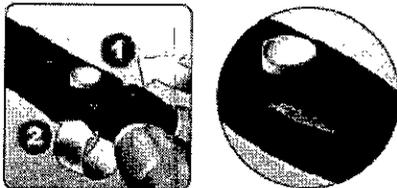
3. Expulse la lanceta

Deslice el control de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta del dispositivo de punción. Vuelva a colocar el control de expulsión hacia atrás. Si no puede expulsar correctamente la lanceta, vuelva a armar el dispositivo de punción y deslice el control de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta.

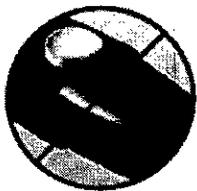


4. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción

Coloque la tapa en el dispositivo nuevamente; gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj para ajustarla.



No ajuste demasiado la tapa.



Es importante utilizar una nueva lanceta cada vez que obtiene una muestra de sangre. Esto ayudará a evitar infecciones y puntas de dedos adoloridas.

Deseche con mucho cuidado la lanceta usada luego de cada uso, con el fin de evitar que se produzcan lesiones accidentales con las puntas de las lancetas. Las lancetas usadas posiblemente se consideren como residuos biológicos peligrosos en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su médico o las normas locales para la correcta eliminación.

Cómo limpiar su dispositivo de punción y la tapa

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0 4 0 9



Consulte el Manual de instrucciones incluido con su medidor para obtener más información sobre la limpieza y desinfección. Si no hay instrucciones para el dispositivo de punción y la tapa el Manual del usuario, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Para limpiar estos artículos, límpielos con un paño suave humedecido en agua y un detergente suave. **No** sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido.

Para desinfectar estos objetos, prepare una solución compuesta por una parte de blanqueador para uso doméstico y nueve partes de agua. Limpie el dispositivo de punción con un paño suave humedecido en esta solución. Sumerja **únicamente la tapa** en esta solución por 30 minutos. Luego de la desinfección, enjuáguela brevemente con agua y deje que se seque al aire.*

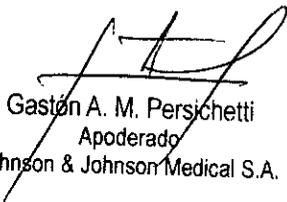
*Siga las instrucciones del fabricante para la manipulación y almacenamiento del blanqueador.

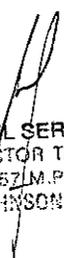
Condición de Venta: VENTA LIBRE

DT: Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649

E.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.267 / M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.