



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

DISPOSICIÓN N°

1042

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000141-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-160, denominado Agujas para biopsia, marca MAGNUM, TRUGIDE, MAXCORE, DUALOCK, BIOPTY.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-160, correspondiente al producto médico denominado: Agujas para biopsia, marca MAGNUM, TRUGIDE, MAXCORE, DUALOCK, BIOPTY, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A., obtenido a través de la

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

1042

Disposición ANMAT N° 0600 de fecha 25 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-160, denominado: Aguja para biopsia, marca MAGNUM, TRUGIDE, MAXCORE, DUALOCK, BIOPTY.

ARTÍCULO 3º.- 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-921-160.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000141-16-1

DISPOSICIÓN N°

MA

E

1042

Dr. ROGERIO LIMA
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° **1042**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJAS PARA BIOPSIA

Marca: MAGNUM, TRUGUIDE, MAXCORE, DUALOCK Y BIOPTY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0600/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9176-10-9

Disposición de cambio de Titularidad 8396/15

Tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1658-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de enero de 2016	25 de enero de 2021
Nombre descriptivo	Agujas para biopsia	Aguja descartable para biopsia de tejidos por punción
Modelos	COD. LW0037 Aguja para biopsia mamaria 20G x 37 mm COD. LW0057 Aguja para biopsia mamaria 20G x 57 mm COD. LW0077 Aguja para biopsia mamaria 20G x 77 mm COD. LW00107 Aguja para	Magnum MN1210 MN1213 MN1216 MN1220 MN1410 MN1413



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

biopsia mamaria 20G x 107 mm	MN1416
COD. LW00137 Aguja para	MN1420
biopsia mamaria 20G x 137 mm	MN1610
COD. 141410 Aguja de biopsia	MN1613
Biopty 14G x 10 cm sin	MN1616
marcador	MN1620
COD. 141416 Aguja de biopsia	MN1810
Biopty 14G x 16 cm sin	MN1813
marcador	MN1816
COD. 441410 Aguja de biopsia	MN1820
Biopty 14G x 10 cm con	MN1825
marcador	MN1830
COD. 441416 Aguja de biopsia	MN2010
Biopty 14G x 16 cm con	MN2013
marcador	MN2016
COD. 441610 Aguja de biopsia	MN2020
Biopty 16G x 10 cm con	
marcador	
COD. 441616 Aguja de biopsia	
Biopty 16G x 16 cm con	
marcador	
COD. 441620 Aguja de biopsia	
Biopty 16G x 20 cm con	
marcador	
COD. 441810 Aguja de biopsia	
Biopty 18G x 10 cm con	
marcador	
COD. 441816 Aguja de biopsia	
Biopty 18G x 16 cm con	
marcador	

E.

A



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

	<p>COD. 441820 Aguja de biopsia Biopty 18G x 20 cm con marcador</p> <p>COD. 441825 Aguja de biopsia Biopty 18G x 25 cm con marcador</p> <p>COD. 442016 Aguja de biopsia Biopty 20G x 16 cm con marcador</p> <p>COD. 442020 Aguja de biopsia Biopty 20G x 20 cm con marcador</p> <p>COD. MC1825 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 25 cm</p> <p>COD. MC2010 Aguja para biopsia MaxCore 20G x 10 cm</p> <p>COD. 451410 Aguja para biopsia Biopty 14G x 10 cm con espaciador/marcador</p> <p>COD. 451416 Aguja para biopsia Biopty 14G x 16 cm con espaciador/marcador</p> <p>COD. 451420 Aguja para biopsia Biopty 14G x 20 cm con espaciador/marcador</p> <p>COD. 451610 Aguja para biopsia Biopty 16G x 10 cm con espaciador/marcador</p> <p>COD. 451616 Aguja para biopsia Biopty 16G x 16 cm con</p>	
--	---	--

L
 A



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

	<p>espaciador/marcador COD. 451620 Aguja para biopsia Biopty 16G x 20 cm con espaciador/marcador COD. 451810 Aguja para biopsia Biopty 18G x 10 cm con espaciador/marcador COD. 451816 Aguja para biopsia Biopty 18G x 16 cm con espaciador/marcador COD. 451820 Aguja para biopsia Biopty 18G x 20 cm con espaciador/marcador COD. 452010 Aguja para biopsia Biopty 20G x 10 cm con espaciador/marcador COD. 452016 Aguja para biopsia Biopty 20G x 16 cm con espaciador/marcador COD. 452020 Aguja para biopsia Biopty 20G x 20 cm con espaciador/marcador COD. MN1210 Aguja para biopsia magnum 12G x 10 cm COD. MN1213 Aguja para biopsia magnum 12G x 13 cm COD. MN1216 Aguja para biopsia magnum 12G x 16 cm COD. MN1220 Aguja para biopsia magnum 12G x 20 cm</p>	
--	--	--

E

A



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

	<p>COD. MN1410 Aguja para biopsia magnum 14G x 10 cm COD. MN1413 Aguja para biopsia magnum 14G x 13 cm COD. MN1416 Aguja para biopsia magnum 14G x 16 cm COD. MN1420 Aguja para biopsia magnum 14G x 20 cm COD. MN1610 Aguja para biopsia magnum 16G x 10 cm COD. MN1613 Aguja para biopsia magnum 16G x 13 cm COD. MN1616 Aguja para biopsia magnum 16G x 16 cm COD. MN1620 Aguja para biopsia magnum 16G x 20 cm COD. MN1810 Aguja para biopsia magnum 18G x 10 cm COD. MN1813 Aguja para biopsia magnum 18G x 13 cm COD. MN1816 Aguja para biopsia magnum 18G x 16 cm COD. MN1820 Aguja para biopsia magnum 18G x 20 cm COD. MN1825 Aguja para biopsia magnum 18G x 25 cm COD. MN1830 Aguja para biopsia magnum 18G x 30 cm COD. MN2010 Aguja para biopsia magnum 20G x 10 cm</p>	
--	--	--

E.

1



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

	<p>COD. MN2013 Aguja para biopsia magnum 20G x 13 cm COD. MN2016 Aguja para biopsia magnum 20G x 16 cm COD. MN2020 Aguja para biopsia magnum 20G x 20 cm COD. C1210B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 7.8 cm COD. C1213B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 10.8 cm COD. C1216B Aguja para biopsia TruGuide 11G x 13.8 cm COD. C1410B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 7 cm COD. C1413B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 10 cm COD. C1416B Aguja para biopsia TruGuide 13G x 13 cm COD. C1610B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 7 cm COD. C1613B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 10 cm COD. C1616B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 13 cm COD. C1620B Aguja para biopsia TruGuide 15G x 17 cm COD. C1816B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 13 cm COD. C1820B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 17 cm</p>	
--	---	--

C *A*



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

	COD. C2010B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 7 cm COD. C2013B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 10 cm COD. C2016B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 13 cm COD. C2020B Aguja para biopsia TruGuide 19G x 17 cm COD. MC1410 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 10 cm COD. MC1416 Aguja para biopsia MaxCore 14G x 16 cm COD. MC1610 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 10 cm COD. MC1616 Aguja para biopsia MaxCore 16G x 16 cm COD. MC1810 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 10 cm COD. MC1816 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 16 cm COD. MC1820 Aguja para biopsia MaxCore 18G x 20 cm COD. MC1810B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 7 cm COD. MC1813B Aguja para biopsia TruGuide 17G x 10 cm	
Marca	Magnum, TruGuide, Maxcore, Dualock, Biopty	Bard

E

1



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

Fabricante	1-Bard Peripheral vascular Inc. 1625 West, 3 rd . Street, Tempe, AZ 85281, Arizona, Estados Unidos. 2-Bard Reynosa Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México.	1-Bard Peripheral vascular Inc. 1625 W, 3rd. St, Tempe, AZ 85281, Arizona, Estados Unidos. 2-Bard Reynosa S.A. de C.V. Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México.
Forma de presentación	---	Envase x 10 unidades estériles envasadas en forma unitaria
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 0600/11	A fojas 177
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 0600/11	A fojas 173 a 176.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-000141-16-1

DISPOSICIÓN N°

1042

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Bard Peripheral Vascular Inc - 1625 W, 3rd St, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
 - Bard Reynosa S.A. DE C.V. - Blvd Montebello N°1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 - Capital Federal.
3. Aguja descartable para biopsia de tejidos por punción, Marca: Bard. Modelos: Magnum. Códigos: xxx
4. Producto Esterilizado por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. No utilizar si el envase está dañado.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-921-160
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Finalidad de uso

Las agujas de biopsia Bard están indicadas para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.

Preparación de la aguja:

Antes del uso, determine el calibre y la longitud de la aguja que se precise para la biopsia específica que se va a realizar. Con una técnica aséptica, saque la aguja del envoltorio y de la vaina de protección.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AGUJAS MAGNUM

Preparación del Instrumento para biopsia Bard Magnum:

1. Saque el instrumento del envase usando una técnica aséptica.
2. Active el instrumento tirando hacia atrás el deslizador de activación con la máxima presión hasta que los dos deslizadores estén totalmente acoplados. Observe que el indicador del estado está en rojo en este momento.
3. Pruebe el instrumento moviendo primero la palanca de seguridad de "S" a "F" y luego apriete el botón de activación para accionar el instrumento.
4. Vuelva a activar el instrumento.
5. Seleccione la profundidad de penetración de 22 mm. o 15 mm. moviendo la palanca de la parte superior del instrumento hasta el ajuste correspondiente.

Preparación de la aguja Bard Magnum:

La aguja tiene marcas centimétricas para medir la profundidad y está equipada con un espaciador que mantiene la posición relativa del estilete y la cánula durante la inserción en el paciente o en el instrumento.

Antes de usar determine cuál es el calibre y la longitud adecuados de la aguja necesaria para la biopsia específica que se va a realizar. Saque la aguja del envase y de la vaina protectora usando una técnica aséptica.

Precaución: Antes de usar, inspeccione los componentes de la aguja para ver si están dañados.

Nota: La punta está fabricada con un pequeño doblez trasero. Esto no es un defecto.

Procedimiento para biopsia:

El procedimiento para biopsia debe realizarse usando una técnica adecuada:

1. Prepare el lugar según sea necesario. Primero se debe administrar la anestesia adecuada en la incisión de la piel. Para facilitar la inserción: cortar la piel con un bisturí en el sitio de entrada.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECCION TECNICA

2. Colocación:

- a) Con el instrumento y la aguja para biopsia Bard Magnum: Abra la tapa del instrumento activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo. Cierre la tapa. Introduzca la aguja, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia.
- b) Sólo con la aguja para biopsia con el espaciador Bard Magnum. Introduzca la aguja con el espaciador exclusivo acoplado, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia. Cuando se confirme la posición, acople el instrumento de biopsia Bard Magnum activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo. Cierre la tapa. Mientras mantiene la posición del instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de "S" a "F". Apriete el botón de activación para hacer que el estilete y la cánula avancen automáticamente.

Retire el instrumento y la aguja del paciente.

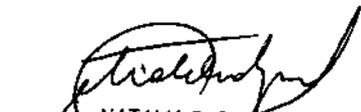
Deje al descubierto la muestra tirando hacia atrás el deslizador de activación blanco UNA VEZ. Tenga en cuenta que el indicador de estado es de color plata en una mitad y de color rojo en la otra mitad y que la hendidura para las muestras queda expuesta. RETIRE LA MUESTRA.

Active el instrumento tirando hacia atrás el deslizador de activación blanco una vez más. El indicador de estado está en rojo en ese momento. Tome más biopsias si es necesario.

Si NO va a tomar más biopsias, retire y deseche la aguja, libere el mecanismo de seguridad y dispare el instrumento. El indicador de estado es de color plata en este momento, lo que indica que el instrumento no está activado.

E

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYNTEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA.

Nota: Si se extraen muestras múltiples, inspeccione si la punta de la aguja está estropeada, el eje doblado, o si hay cualquier imperfección, después de sacar cada muestra. No emplee la aguja si observa la menor imperfección.

Almacenamiento

Almacenar en su envase original, al abrigo de la luz solar y el calor, en ambiente seco.

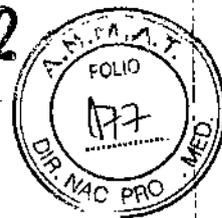
E



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



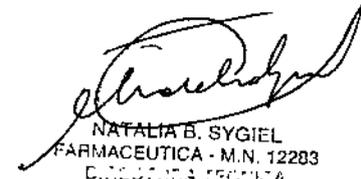
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Bard Peripheral Vascular Inc - 1625 W, 3rd St, Tempe, AZ 85281, Estados Unidos
 - Bard Reynosa S.A. DE C.V. - Blvd Montebello N°1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Aguja descartable para biopsia de tejidos por punción, Marca: Bard. Modelos: Magnum. Códigos: xxx
4. Producto Esterilizado por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. No utilizar si el envase está dañado.
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-160
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA