



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

DISPOSICIÓN N° 1122

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12814/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1122

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marcas Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Edge, nombre descriptivo Aguja y nombre técnico Aguja médica desartable, de acuerdo a lo solicitado por Topsal S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1041-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 1122

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12814/11-1

DISPOSICIÓN N° 1122

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1122**.....

Nombre descriptivo: Agujas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729- Agujas médicas descartables.

Marca del producto médico: Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Edge

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agujas punzantes esterilizadas, utilizadas para la aplicación de anestesia espinal y epidural e inyección de medicación en el espacio epidural.

Modelos:

Aguja Epidural para Anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Aguja Espinal para Anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Aguja Epidural y Espinal Combinada para anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°18 Hengxi Road, Pujiang. Zona de desarrollo Industrial. Shanghai. República Popular de China.

Expediente N° 1-47-12814/11-1

DISPOSICIÓN N° **1122**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1122.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12814/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.1.2.2**....., y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729- Agujas médicas descartables.

Marca del producto médico: Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Edge

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agujas punzantes esterilizadas, utilizadas para la aplicación de anestesia espinal y epidural e inyección de medicación en el espacio epidural.

Modelos:

Aguja Epidural para Anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Aguja Espinal para Anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Aguja Epidural y Espinal Combinada para anestesia Tamaños desde 15G hasta 30G – Largo desde ¼” hasta 5” – Envase individual.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co. Ltd.

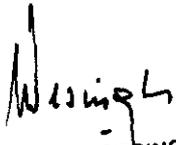
Lugar/es de elaboración: Nº18 Hengxi Road, Pujiang. Zona de desarrollo Industrial. Shanghai. República Popular de China.

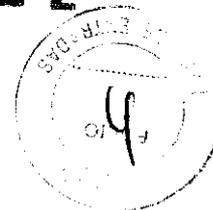
//..

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1122

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****PROYECTO DE ROTULOS****Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/
Cyrux/ Edge****Agujas médicas descartables***Origen:*

Fabricante: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co.Ltd., N° 18 HengXi Road, PuJiang Zona de Desarrollo Industrial, Shanghai, República de China

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Radlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2064, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-7

Condición de Venta:.....



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Edge

Agujas médicas descartables

Origen:

Fabricante: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co.Ltd., N°18 HengXi Road, PuJiang Zona de Desarrollo Industrial, Shanghai, República de China

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Radlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2064, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

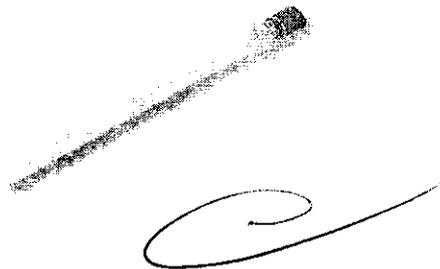
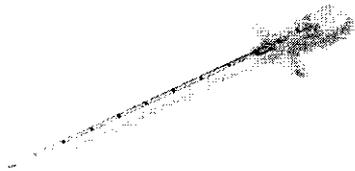
Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-7

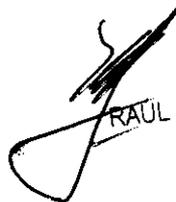
Condición de Venta:.....

Aguja Epidural Descartable

Aguja Espinal Descartable




NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. N° 14881


RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



INDICACIONES

Agujas punzantes esterilizadas, utilizadas para la aplicación de anestesia espinal y epidural, e inyección de medicación en el espacio epidural.

FORMAS DE USO

Utilizando una aguja epidural sin modificar, la aguja espinal se dobla unos 30 grados aproximadamente con la punta Tuohy. El clic dural suele notarse mejor cuando se utiliza una aguja epidural con un orificio en la punta ("ojo posterior") que permite el paso de la aguja espinal sin doblarse.

La colocación correcta de la aguja espinal se confirma con la salida espontánea o aspiración de LCR. Si no refluye LCR se debe girar o mover la aguja de atrás adelante algunos milímetros teniendo en cuenta que la presencia de líquido en el pabellón de la aguja es condición indispensable para el éxito de la técnica. Se inyecta la dosis apropiada de anestésico local y/u opioide y se retira la aguja espinal. Esta etapa de la técnica es crítica, es la que con mayores probabilidades puede ser causa de fallo ya que puede desplazarse la aguja espinal durante la conexión de la jeringa o la inyección. Después de retirar la aguja espinal se introduce un catéter aproximadamente unos 4-5cm en el espacio epidural a través de la aguja de Tuohy.

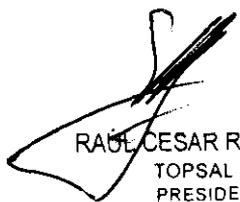
CONTRAINDICACIONES

- *Enfermedades del sistema nervioso central, tales como lesión del cordón espinal o su raíz, síndrome de cauda equina, etc.
- *Sepsis sistémica, infección viral, infección de sitio de punción
- *Pacientes que hayan padecido meningitis purulenta o aracnoiditis adhesiva
- *Enfermedades espinales tales como trauma espinal, deformidad espinal, tuberculosis espinal, etc.
- *Pacientes en shock con hemorragia aguda.
- *Pacientes con dolor de espalda severo.
- *Enfermedad cardiovascular.
- *Enfermedad mental.

PRECAUCIONES

- *El producto debe ser utilizado por profesionales médicos según procedimientos estandarizados. No utilice las agujas hasta conocer perfectamente las técnicas de uso.
- *Antes de utilizar, revise la fecha de vencimiento y la integridad del envase.
- *No utilizar si el envase se encuentra dañado
- *Producto de un solo uso, una vez usado desechar en los lugares designados y destruir por métodos estándares
- * Desinfectar de manera suficiente la zona de punción.
- *Aplicar cuidadosamente, para evitar realizar una punción excesiva o lesionar un conducto venoso vertebral.
- * Este producto puede ser dañado por el manipuleo inadecuado, como golpes y compresión.


NORMA JUDICIAL N° 11.511/01
FARMACÉUTICA
MAT. N° 14991


RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE