



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N°

1124

BUENOS AIRES,

04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3253-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sutura 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1124

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Kabu , nombre descriptivo Jeringas para Insulina y nombre técnico Jeringas para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por Sutura 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 12 y 13 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-13, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1124

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° 1-47-3110-3253-15-4

DISPOSICIÓN N°

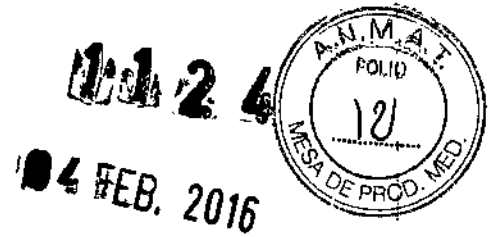
1124

LP

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

SUTURA S.R.L.

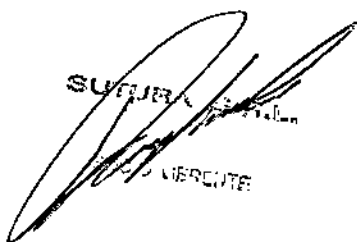
Importación y Distribución de Productos Médicos




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringa para insulina, Marca: Kabu
Modelo: XXX
4. Tipo de pico: Luer slip
5. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogenos.
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso
8. N° de lote:
9. Fecha de elab.:
10. Fecha de vto.:
11. Esterilizado por ETO.
12. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
13. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-13
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3


SUTURA S.R.L.
FARMACÉUTICO


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO MN. 14182
DNI. 17.39.470

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringa para insulina, Marca: Kabu.
Modelos: xxx
4. N° de lote:
5. Producto Estéril ETO – Atoxico y Libre de pirogénos.
6. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
8. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-13
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

- Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada.

Zonas de Aplicación.

- En el abdomen, dos dedos por debajo o por arriba o a los laterales del ombligo (dejando libre la zona alrededor del ombligo).
- En la zona externa superior de los brazos, 4 dedos por debajo del hombro.
- Parte anterior y lateral /externa de los muslos.
- En el cuadrante superior/externo del glúteo.
- En la espalda por encima de la cintura.

SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
E.M. MEGYES

Es aconsejable rotar la zona de aplicación aproximadamente cada 10 días, por ejemplo: 10 días en brazos, 10 días en abdomen y 10 días en las piernas. Debemos cambiar a diario el punto de aplicación pero no así la región o zona de la misma.

La velocidad de absorción de la insulina varía en las distintas zonas del cuerpo. El abdomen es la zona con mayor rapidez de absorción de insulina, disminuye en los brazos y aún más en las piernas.

Lo ideal es hacer un plan en el que cada aplicación se separe de otra a 1cm de distancia de forma que transcurra más de un mes entre dos aplicaciones puestas en el mismo punto.

La recomendación más utilizada es la rotación de los puntos dentro de un área o zona anatómica hasta que se utilicen todos los puntos de esa zona o región, y después moverse a otra área anatómica para disminuir de ésta forma la posibilidad de complicaciones.

En caso de realizar actividad física no colocarse la insulina en la zona que va a ser ejercitada, por ejemplo si va a jugar al tenis no inyectar la insulina en los brazos, o si va a practicar fútbol no colocarse la insulina en las piernas, el mismo día de la actividad programada, ya que acelerará su absorción y puede incrementar el efecto de la misma provocando una hipoglucemia.

Recomendaciones para llenar la jeringa con un tipo de insulina

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Revisar la etiqueta del frasco de insulina. Verificar que sea la insulina correcta y que no esté vencida.
3. La insulina no debe tener grumos en los lados del frasco. Si los tiene, descártela y consiga otro frasco.
4. La insulina de acción intermedia es turbia y se debe hacer rodar entre las manos para mezclarla. No agite el frasco. Esto puede hacer que la insulina forme grumos.
5. La insulina clara no es necesario mezclarla.

E

L

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
UNI. 17.469.440

6. Si el frasco de insulina tiene una cubierta de plástico, quítela. Limpie la parte superior del frasco con una toallita con alcohol. Deje que se seque. No la sople.
7. Conozca la dosis de insulina que necesita. Quite la tapa de la aguja. En caso que ya posea una aguja tome precauciones de no tocarla para conservarla estéril. De no ser así, acople la aguja.
8. Hale el émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir la cantidad de aire en ella equivalente a la dosis de medicamento que usted desea.
9. Introduzca la aguja través del tapón de goma del frasco de insulina. Empuje el émbolo para que el aire entre en el frasco.
10. Mantenga la aguja en el frasco y voltéelo boca abajo.
11. Con la punta de la aguja en el líquido, hale el émbolo hacia atrás para obtener la dosis correcta de insulina en la jeringa.
12. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpee suavemente la jeringa con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior. Empuje las burbujas de nuevo hacia el frasco de insulina y luego hale hacia atrás para obtener la dosis correcta.
13. Cuando no haya burbujas, retire la jeringa del frasco. Descargue la jeringa con cuidado de tal forma que la aguja no toque nada.

Recomendaciones para Llenar la jeringa con dos tipos de insulina

1. Nunca mezcle dos tipos de insulina en una jeringa a menos que le pidan hacerlo. También le indicarán cuál insulina debe sacar primero. Hágalo siempre en ese orden.
2. El médico le indicará qué cantidad de cada insulina va a necesitar. Sume estos dos números. Ésta es la cantidad de insulina que debe tener en la jeringa antes de inyectarla.
3. Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas bien.
4. Revise la etiqueta del frasco de insulina. Verifique que sea la insulina correcta.
5. La insulina de acción intermedia es turbia y se debe hacer rodar entre las manos para mezclarla. No agite el frasco. Esto puede hacer que la insulina forme grumos.
6. La insulina clara no es necesario mezclarla.
7. Si el frasco de insulina tiene una cubierta de plástico, quítela. Limpie la parte superior del frasco con una toallita con alcohol. Deje que se seque. No la sople.

SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440


8. Conozca la dosis de insulina que necesita. Quite la tapa de la aguja, teniendo cuidado de no tocarla para conservarla estéril. Hale el émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir la cantidad de aire en ella equivalente a la dosis de insulina de acción prolongada.
9. Introduzca la aguja través del tapón de goma del frasco de insulina. Empuje el émbolo para que el aire entre en el frasco. Retire la aguja del frasco.
10. Introduzca el aire en el frasco de insulina de acción corta de la misma forma como los dos pasos previos de arriba.
11. Mantenga la aguja en el frasco de insulina de acción corta y voltéelo boca abajo.
12. Con la punta de la aguja en el líquido, hale el émbolo lentamente hacia atrás para obtener la dosis correcta de insulina en la jeringa.
13. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpéeela suavemente con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior. Empuje las burbujas de nuevo hacia el frasco de insulina y luego hale hacia atrás para obtener la dosis correcta.
14. Cuando no haya burbujas, retire la jeringa del frasco. Obsérvela de nuevo para verificar que tenga la dosis correcta.
15. Ponga la aguja en el tapón de goma del frasco de insulina de acción prolongada.
16. Ponga el frasco boca abajo. Con la punta de la aguja en el líquido, retraiga lentamente el émbolo hasta donde sea exactamente la dosis correcta de insulina de acción prolongada. No saque insulina extra en la jeringa, ya que no se debe devolver la insulina mezclada al frasco.
17. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpéeela suavemente con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior.
18. Verifique que tenga la dosis total correcta de insulina. Suelte la jeringa con cuidado para que la aguja no toque nada.

Precauciones

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- En pacientes con marcado sobrepeso no es conveniente usar agujas muy cortas
- Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución

S.
V.

SUTURA S.R.L.

GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 141821
DNI. 17.169.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

Jul 24



- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

Advertencias

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento:

Almacénarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Complicaciones de su uso:

- Falta de cooperación del paciente (nerviosismo ante la punción, agitación, desorientación secundaria a la patología o estado de salud del usuario).
- Distrofia hipertrófica
- Infecciones locales y superficiales, aunque pueden llegar a profundizarse y convertirse en infecciones graves generalizadas.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril.

Las jeringas pueden ser de 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Mientras que el calibre de la aguja complementaria puede ser desde 29 hasta 31 de diámetro y desde 5/16 a 1/2 pulgada (0,8 a 1,3 cm) de longitud.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

SUTURA S.R.L.

SOBIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.409.442

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

Vol. 24



CLASIFICACIÓN

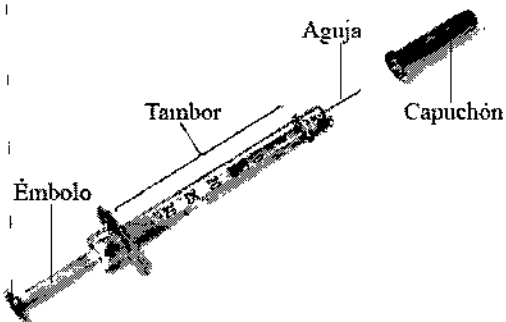
CLASE II según Regla 2.

INFORME TÉCNICO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO


Las jeringas están compuestas de tres elementos (tubo, embolo, y pistón) diseñadas para ser utilizada en la inyección de insulina. De un solo uso, en envase estéril (por óxido de etileno), libre de pirógenos. Fabricados con materiales biocompatibles sin causar deterioros ni complicaciones en el paciente.

Se comprende de un tubo o barril de polipropileno al 100% que es un material plástico, e impreso en él hay una escala para medir la cantidad de medicación a inyectar. Las jeringas de insulina son de pequeño tamaño, poseen entre 0,3 y 1 ml de medicamento. Estas no están calibradas en mililitros, están calibradas en unidades, la mayoría hasta 100 unidades.



Las jeringas para insulina pueden ser de 0,3 ml, 0,5 ml o de 1 ml y están marcadas por unidades de insulina. Una jeringa de 1 ml puede contener hasta 100 unidades de insulina. Las agujas son muy finas y flexibles. Su calibre puede ser desde 29 hasta 31 de diámetro y desde 5/16 a 1/2 pulgada (0,8 a 1,3 cm) de longitud.

Al final de la jeringa se observa una parte llamada como boquilla que sirve para la sujeción del pivote o cono de la aguja hipodérmica, esta parte también es importante porque es conocida como espacio muerto.


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.U. 17.439.443

La otra parte es el embolo, este está lubricado para que haga su función perfectamente. En la parte distal, cuenta con una saliente con acabado que permite que el dedo pulgar descansa y se ejerza presión sin que se resbale el mismo, otorgando mayor seguridad al momento de inyectar. En el otro extremo posee un pistón de caucho o hule.

La parte complementaria sería la aguja hipodérmica, el cuerpo que se introduce dentro del organismo ya sea para extraer o inyectar. La misma está fabricada a base de acero inoxidable (SUS304) lubricado con aceite de silicona, mientras que el pivote está fabricado con plástico realizado sobre la base de cloruro de polivinilo (PVC). Este compuesto es atóxico y biocompatible con la sangre. Por otro lado la aguja de punción es de acero inoxidable.

Esta aguja puede que venga conjunta o por separado, tiene también varios tamaños y su pivote se engancha a la boquilla de la jeringa, nombrado anteriormente, asegurando la seguridad necesaria para la utilización de todo el conjunto.

El funcionamiento de la jeringa es muy sencillo gracias al embolo, prácticamente es el que hace todo el trabajo. Llenaríamos el tubo tirando de él. Y posteriormente se expulsaría presionando. Es de suma importancia retirar el aire que quede dentro de la jeringa antes de penetrar la piel del paciente con la aguja.

Especificaciones Técnicas

Jeringa

Tipo:	Jeringa de tres elementos. Estéril de un solo uso.
Material:	Tubo y embolo de polipropileno. Pistón de caucho o hule.
Color:	Transparente
Diseño:	Tubo graduado en unidades con lengüetas de apoyo, conector Luer universal, embolo y pistón.
Esterilidad:	Sí, por óxido de Etileno. Garantizada siempre y cuando el empaque no esté dañado.
Vida útil:	5 años a partir de la fecha de elaboración
Empaque:	Blíster o bolsa de polietileno individual.

SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.U. 14187
D.1317409640

Aguja Hipodérmica

Tipo:	Aguja Hipodérmica
Material:	La estructura en material plástico realizado sobre la base de cloruro de polivinilo (PVC). Atóxico y biocompatible con la sangre, mientras que la Aguja es de acero Inoxidable.
Color:	Transparente
Diseño:	Aguja Siliconizada. Conector Luer universal.
Esterilidad:	Sí, por óxido de Etileno. Garantizada siempre y cuando el empaque no esté dañado.
Vida útil:	5 años a partir de la fecha de elaboración
Empaque:	Blíster o bolsa de polietileno individual, junto con la jeringa.

2. FINALIDAD DE USO

Las Jeringas están diseñadas como productos de uso médico utilizadas en la inyección de fluidos por personal de la salud tanto en quirófano como en salas de terapia intermedia, intensiva, para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, u otras intervenciones que requieran su utilización.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

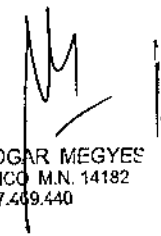
Precauciones

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- En pacientes con marcado sobrepeso no es conveniente usar agujas muy cortas
- Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos cortos punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco



SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.409.440



Advertencias

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Complicaciones de su uso:

- Falta de cooperación del paciente (nerviosismo ante la punción, agitación, desorientación secundaria a la patología o estado de salud del usuario).
- Distrofia hipertrófica
- Infecciones locales y superficiales, aunque pueden llegar a profundizarse y convertirse en infecciones graves generalizadas.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril.

Jeringas para insulina 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con y sin aguja.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.463.443

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Jurisprudencia e Institutos
NACIONALES

ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-3253-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **No.t.t. 2.4 y de acuerdo con lo solicitado por Sutura 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: Jeringas para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941 Jeringas para insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizadas en la inyección de fluidos por personal de la salud tanto en quirófano como en salas de terapia intermedia, intensiva, para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos/ u otras intervenciones que requieran su utilización.

Modelo/s: 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con y sin aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Una unidad en envase estéril.

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

Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700, Xuyi, JiangSu, China.

Se extiende a Sutura SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1124



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