



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

DISPOSICIÓN N° 1398

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1604-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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.

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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1398

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 MEDAX, nombre descriptivo Agujas para biopsia de médula ósea y nombre técnico Agujas para Biopsia, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 100 a 101 y 102 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-175, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones



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

DISPOSICIÓN N° 1398

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1604-15-4

DISPOSICIÓN N°

1398

GS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO 09 FEB. 2017

AGUJAS PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA

Marca: MEDAX

Modelo: XX

Donde XX puede ser: OXUS, NEO OXUS, CAGE, MEDBONE

Fabricado por: MEDAX S.R.L. Unipersonale
46025 Poggio Rusco (MN), Via R. Piva 1/A, ITALIA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-175

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



HECHO EN ITALIA

LOT:

ⓧ STERILE EO

LIBRE DE LATEX

Precauciones y advertencias

- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso. No reutilizar, re-esterilizar ni procesar. Su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario
- No usar si el envase no está intacto.
- No usar fuera de la fecha de vencimiento
- Esterilizado por óxido de etileno
- Manipular con sumo cuidado para evitar riesgo de pinchazos o lesiones, debidas al filo del producto.
- La inserción del producto puede realizarse en forma segura, conjuntamente con guía por imágenes tales como ultrasonido, rayos X, tomografías, resonancias, ecografías, etc). Este tipo de imágenes son usadas para determinar exactamente donde colocar la aguja y realizar la biopsia

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22860747



- Para minimizar la ocurrencia de infecciones, trabajar en condiciones de máxima asepsia: higienizar y desinfectar la piel circundante al sitio de incisión. Conviene generar un campo aséptico, cubriendo la zona donde se realizará la biopsia.
- Aplicar un anestésico antes de la incisión. (En pacientes pediátricos, es probable que se requiera anestesia general para mantenerlos cómodos durante el procedimiento).
- Se recomienda realizar una pequeña incisión en la piel en el sitio a insertar la aguja para la biopsia.
- En la elección del calibre de la aguja a utilizar, se debe contemplar la textura del paciente.
- Para evitar el riesgo de ruptura, evite movimientos bruscos o fuertes o con ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción de la muestra.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o fuentes de calor.
- **Importante: El profesional deberá evaluar mucho la relación riesgo / beneficio de realizar una biopsia, a aquellos pacientes que toman medicación anticoagulante o que sufren alteración en la coagulación.**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

(Para utilizar el producto, ver las instrucciones de uso)

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



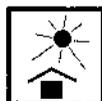
Número de lote



Esterilizado por óxido de etileno



Producto de un solo uso



Almacenar a resguardo de la luz directa



Almacenar a resguardo del agua

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15697 - M.N. 16162
D.N. 22*60747

Σ



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

AGUJAS PARA BIOPSIA DE MÉDULA ÓSEA

**Marca: MEDAX
Modelo: XX**

Donde XX puede ser: OXUS, NEO OXUS, CAGE, MEDBONE

Fabricado por: MEDAX S.R.L. Unipersonale
46025 Poggio Rusco (MN), Vía R. Piva 1/A, ITALIA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-175
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN ITALIA

STERILE EO

LIBRE DE LATEX

Precauciones y advertencias

- Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso. No reutilizar, re-esterilizar ni procesar. Su reutilización puede causar infección cruzada al paciente y/o al usuario.
- No usar si el envase no está intacto.
- No usar fuera de la fecha de vencimiento
- Esterilizado por óxido de etileno
- Manipular con sumo cuidado para evitar riesgo de pinchazos o lesiones, debidas al filo del producto.
- La inserción del producto puede realizarse en forma segura, conjuntamente con guía por imágenes tales como ultrasonido, rayos X, tomografías, resonancias, ecografías, etc). Este tipo de imágenes son usadas para determinar exactamente donde colocar la aguja y realizar la biopsia
- Para minimizar la ocurrencia de infecciones, trabajar en condiciones de máxima asepsia: higienizar y desinfectar la piel circundante al sitio de incisión. Conviene generar un campo aséptico, cubriendo la zona donde se realizará la biopsia.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Firm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747



- Aplicar un anestésico antes de la incisión. (En pacientes pediátricos, es probable que se requiera anestesia general para mantenerlos cómodos durante el procedimiento).
- Se recomienda realizar una pequeña incisión en la piel en el sitio a insertar la aguja para la biopsia.
- En la elección del calibre de la aguja a utilizar, se debe contemplar la contextura del paciente.
- Para evitar el riesgo de ruptura, evite movimientos bruscos o fuertes o con ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción de la muestra.
- Conservar en un lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz o fuentes de calor.
- **Importante: El profesional deberá evaluar mucho la relación riesgo / beneficio de realizar una biopsia, a aquellos pacientes que toman medicación anticoagulante o que sufren alteración en la coagulación.**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

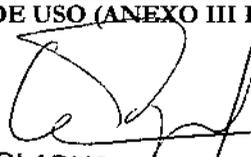
Instrucciones de uso

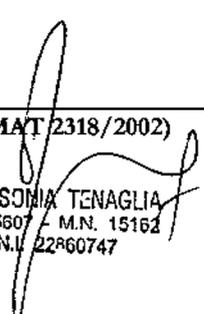
- Introduzca la aguja con el estilete de forma perpendicular con la superficie del hueso.
- Gire y empuje con lentitud hacia adelante la aguja, hasta que se encuentre una menor resistencia que indica la entrada en la cavidad medular.
- Quite el estilete o mandril.
- Elimine el mandril. Gire el mango hacia la izquierda.
- Hunda la aguja de 2 a 3 cm con movimientos giratorios
- Introduzca lentamente el estilete marcado para verificar la longitud de la muestra para la biopsia. Quite nuevamente el estilete.
- Quite la aguja unos pocos milímetros e introdúzcala de nuevo, girándola con una distinta angulación: este movimiento permite recoger la muestra.
- Cierre la empuñadura de la aguja con su capuchón
- Quite la aguja girando con lentitud y con movimientos giratorios.
- Saque la muestra por la empuñadura introduciendo el extractor por la punta de la cánula con la ayuda del capuchón de seguridad.
- Al final del procedimiento, quite los dispositivos y los accesorios con cuidado tomando las precauciones necesarias con el material potencialmente contaminado.
- Tírelo después del uso y deséchelo junto a los desechos hospitalarios según las reglamentaciones aplicables en vigor.

Nota:

- *No mueva lateralmente la aguja en el trabeculado óseo sin haber introducido el estilete*
- *Para evitar el riesgo de ruptura de la cánula de acero, evite movimientos bruscos o fuertes y ángulos de tracción demasiado altos durante la extracción.*

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / M.N. 15162
D.N.I. 22860747



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1604-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1398** y de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 biopsia de médula ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas para Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDAX.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para llevar a cabo la extracción de médula ósea con fines diagnósticos.

Modelo/s: OXUS - NEO OXUS - CAGE - MEDBONE.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada envase secundario contiene 10 o 20 unidades envasadas y esterilizadas individualmente.

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

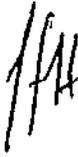
Nombre del fabricante: MEDAX S.R.L. Unipersonale.

E H

Lugar/es de elaboración: 46025 Poggio Rusco (MN), Via R. Piva 1/A, Italia.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~09 FEB. 2017~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1398**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.