



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

DISPOSICIÓN Nº **1626**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-231-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 626

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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.- 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 GALLINI, nombre descriptivo agujas para biopsias y nombre técnico agujas, para biopsias, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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 108 y 117 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1626

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.

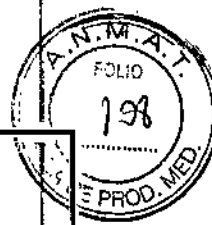
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-231-14-7

DISPOSICIÓN N°

1626










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




AXIMPORT S.R.L. 

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B punto 2

10 FEB 2017

2.1	Fabricante: GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA ITALIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	AGUJAS PARA BIOPSIA MODELO: VER ENVASE	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	   	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-62	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS		

E


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402





MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

AGUJAS PARA BIOPSIA

**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO****1626**


Fabricante: GALLINI SRL VIA S. FAUSTINO 88 41037- MIRANDOLA ITALIA	Importador: AXIIMPORT S R L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
AGUJAS PARA BIOPSIA MODELO: VER ENVASE	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
	
   	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-62	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

Las agujas para biopsia han sido diseñadas para realizar la extracción de tejidos o líquidos, destinados a la examinación y posterior diagnóstico del paciente. Las mismas se introducen en la zona de donde se va a extraer la muestra.

Este procedimiento debe ser realizado por un profesional experimentado. El medio que realice el procedimiento puede utilizar su mano para palpar la zona donde realizara la biopsia o bien, si la

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 - aregulatorios@aximport.com


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.B.

AXIMPORE S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**
Anexo III.C

AGUJAS PARA BIOPSIA

1626



misma no es palpable, también se utilizan las imágenes medicas de asistencia (radiografías, TAC, ecografías, etc.)

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

En sí las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Antiséptico.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas.
- ✓ Anestésico local.
- ✓ Recipiente para la muestra.
- ✓ Aguja para la biopsia (calibre y modelo según la muestra a examinar).
- ✓ Instrumental y sutura (en ocasiones específicas) .

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DE LAS AGUJAS PARA BIOPSIA

Todo procedimiento con aguja de biopsia debe realizarse preferentemente bajo control angiográfico, por tal motivo las agujas tienen punta ecogénica y marcas radiopacas que permiten su mejor visualización.

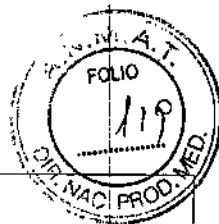
3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**➤ Precauciones**

- El producto ha sido fabricado para **UN ÚNICO USO**.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- No re-esterilizar.
- **Se permite únicamente el uso para médicos profesionales e instituciones sanitarias.**
- Debe estar protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar.
- Es apirogeno.
- Evitar la exposición a alta temperatura.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 - aregulatorios@aximport.com

MARCELO NAVIGLIA
SR. GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 12102



AXIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

AGUJAS PARA BIOPSIA

1626

➤ **Contraindicaciones**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan en si ninguna contraindicación, pero sin embargo el médico que realice el procedimiento deberá evaluar el cuadro del paciente y asegurarse que el se vaya a realizar sea el más efectivo.

➤ **Advertencias**

Las complicaciones son poco frecuentes, pero ningún procedimiento está completamente libre de riesgos. Algunas posibles dificultades pueden incluir:

- Infección.
- Sangrado.

Algunos factores de riesgo para las complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado.
- Infección de la piel en el sitio de la biopsia.
- Infección en el torrente sanguíneo.
- Tratamiento con radiación previo en el área de la biopsia.
- Osteoporosis grave.

En cuanto a su uso de debe tener los siguientes cuidados:

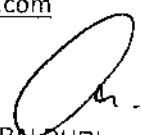
- Comprobar la caducidad e integridad del envase.
- Examinar si hay signos de daños en el sistema.
- Comprobar que el producto corresponde al producto deseado.
- Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención que debe ser efectuada.
- Retirar el protector del producto.
- Realizar el proceso de intervención.
- Después que el producto es retirado del paciente, recoger la muestra y desechar el producto en un contenedor apropiado.

➤ **Efectos no deseados.**

- Lesiones por movimientos fuertes y rápidos de adelante hacia atrás con ángulos demasiados pronunciados.
- Infección.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 - aregulatorios@aximport.com


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



AXIIMPORT S.A.



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

AGUJAS PARA BIOPSIA

1 6 2 6

- Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.
- Perforaciones de tejidos.
- Sangrado.

➤ **Riesgos relacionados al uso de las agujas.**

Las agujas normalmente no se mueven de manera lateral. La utilización de un trocar de pequeño calibre y de una longitud superior a los 9cm debe ser objeto de precaución en su uso.

Deben evitarse movimientos fuertes y rápidos hacia adelante y hacia atrás con ángulos de tracción demasiados pronunciados durante la obtención de la muestra. Debe tenerse especial cuidado a efectos de evitar la rotura de la cánula de acero durante el procedimiento.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:


Las AGUJAS PARA BIOPSIA se encuentran esterilizadas con óxido de etileno y están diseñadas para ser usadas una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse. No utilizar si el empaque se encuentra dañado.


3.9- PROCEDIMIENTO ADICIONAL (Inserción de la aguja)

- El paciente se coloca de cubito lateral.
- Se localiza el sector adonde se va a realizar la biopsia.
- Se practica la incisión con el bisturí.
- Se mantiene firme la aguja hasta llegar al lugar u órgano donde se va a practicar la biopsia.
- Con moderada presión se debe penetrar la zona en la que la biopsia va a realizarse.
- Avanzar con la aguja hasta lograr la profundidad necesaria para la muestra que desea obtener.
- Disparar o ejecutar manualmente el dispositivo para tomar la muestra.
- Retirar la aguja, retirar la muestra buscada para su análisis.

En los casos en que sea necesaria la aspiración mediante la aguja, debe utilizarse el conector Luer Lock correspondiente, para luego realizar la aspiración.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 - aregulatorios@aximport.com


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 13402



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-231-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1626**, y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para extraer tejido o líquido para posteriormente examinarlo bajo microscopio.

Modelo/s: FN aguja para biopsia histológica de lesiones fibrosas Franseen.

HI Aguja para biopsia hepática según Menguini.

TM Aguja para Biopsia tipo TRU-CUT manual .

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

FN caja por 10 unidades, estéril.

HI caja por 5 unidades, estéril.

E

1

TM caja por 10 unidades, estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gallini S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía S. Faustino 88, 41037, Mirandola, (MO) Italia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-646-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 6



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

