



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

DISPOSICIÓN Nº 4218

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2181-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

4278

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 marca Sterylab, nombre descriptivo Aguja para punción mamaria y nombre técnico Aguja, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 50 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-921-109, 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. Inscribese 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 II. Gírese al Departamento de

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 421/8

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-2181-12-4

DISPOSICIÓN Nº

421/8

MM

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° .....4218.....

Nombre descriptivo: Aguja para punción mamaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de otro tipo.

Marca del producto médico: Sterylab.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Mammorep están indicadas para el uso en procedimientos mamográficos, para la extirpación quirúrgica de lesiones sospechosas. La versión Mammorep Flush® está indicada para la recolección de una gran cantidad de células de lavado ductal (DL) a través de un micro-catéter, haciendo que el diagnóstico de la enfermedad sea mucho mayor en comparación con otros métodos utilizados hasta ahora.

Modelo/(s):

MAMMOREP NORMAL:

MRN2106 21G;06cm, MRN2107 21G;07cm, MRN2109+ 21G;09cm  
MRN2111+ 21G;11cm, MRN2111 21G;11cm, MRN2115+ 21G;15cm,  
MRX2006 20G;06cm.

MAMMOREP ZETA :

MRZ2006+ 20G;06cm, MRZ2006 20G;06cm, MRZ2007 20G;07cm,  
MRZ2009+ 20G;09cm, MRZ2009 20G;09cm, MRZ2011+ 20G;11cm,  
MRZ2011 20G;11cm, MRZ2015+ 20G;15cm, MRZ2015 20G;15cm.

MAMMOREP LOOP:

MLE2006 20G;06cm, MLE2009 20G;09cm, MLE2011 20G;11cm, MLE2015  
20G;15cm, MLX2006 20G;06cm, MLX2009 20G;09CM, MLX2011 20G;11cm,  
MLX2015 20G;15cm.

MAMMOFLUSH:

MMF01 27G;10mm, MMF01S 27G;10mm.



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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sterylab SRL.

Lugar/es de elaboración: 20017 RHO (MI), ITALIA; VIA MAGENTA 77- 6.

Expediente N° 1-47-2181-12-4

DISPOSICIÓN N°

4218

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

MN



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 N°

.....4218.....

*MA*

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

**MODELO DE ROTULO**  
**PARA AGUJA PARA PUNCIÓN MAMARIA**

Frabricado por: Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia  
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

**Aguja para punción mamaria STERYLAB**

**Modelos:**

• **MAMMOREP NORMAL**

codigos: MRN2106 21G;06cm, MRN2107 21G;07cm, MRN2109+ 21G;09cm, ,  
MRN2109+ 21G;09cm, MRN2111+ 21G;11cm, MRN2111 21G;11cm,  
MRN2115+ 21G;15cm, MRX2006 20G;06cm

• **MAMMOREP ZETA**

codigos: MRZ2006+ 20G;06cm, MRZ2006 20G;06cm, MRZ2007 20G;07cm  
MRZ2009+ 20G;09cm, MRZ2009 20G;09cm, MRZ2011+ 20G;11cm, MRZ2011  
20G;11cm, MRZ2015+ 20G;15cm, MRZ2015 20g;15cm,

• **MAMMOREP-LOOP**

codigos: MLE2006 20G;06cm, MLE2009 20G;09cm, MLE2011 20G;11cm,  
MLE2015 20G;15cm,

Códigos: MLX2006 20G;06cm, MLX2009 20G;09cm, MLX2011 20G;11cm,  
MLX2015 20G;15cm

• **MAMMOFLUSH**

codigo: MMF01 27G;10mm, MMF01S 27G;10mm

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – esterilizado por ETO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-109

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA PARA PUNCIÓN MAMARIA

**Sterylab SRL, Vía Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia**

Importador: American Fiure S.A. – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

**Aguja para punción mamaria STERYLAB**

**Modelos:**

• **MAMMOREP NORMAL**

codigos: MRN2106 21G;06cm, MRN2107 21G;07cm, MRN2109+ 21G;09cm, ,  
MRN2109+ 21G;09cm, MRN2111+ 21G;11cm, MRN2111 21G;11cm,  
MRN2115+ 21G;15cm, MRX2006 20G;06cm

• **MAMMOREP ZETA**

codigos: MRZ2006+ 20G;06cm, MRZ2006 20G;06cm, MRZ2007 20G;07cm  
MRZ2009+ 20G;09cm, MRZ2009 20G;09cm, MRZ2011+ 20G;11cm, MRZ2011  
20G;11cm, MRZ2015+ 20G;15cm, MRZ2015 20g;15cm,

• **MAMMOREP-LOOP**

codigos: MLE2006 20G;06cm, MLE2009 20G;09cm, MLE2011 20G;11cm,  
MLE2015 20G;15cm,

Códigos: MLX2006 20G;06cm, MLX2009 20G;09cm, MLX2011 20G;11cm,  
MLX2015 20G;15cm

• **MAMMOFLUSH**

codigo: MMF01 27G;10mm, MMF01S 27G;10mm

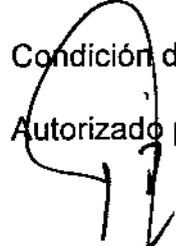
Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

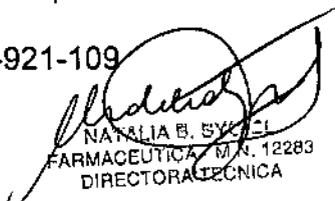
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-109



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Indicaciones de uso:

Las agujas MAMMOREP están indicadas para el uso en procedimientos mamográficos, para la extirpación quirúrgica de lesiones sospechosas.

La versión MAMMOREP FLUSH® está indicada para la recolección de una gran cantidad de células de lavado ductal (DL) a través de un micro-catéter, haciendo que el diagnóstico de la enfermedad sea mucho mayor en comparación con otros métodos utilizados hasta ahora.

Procedimiento para la utilización del dispositivo MAMMOREP NORMAL Y MAMMOREP ZETA®:

- 1) Remover el plástico protector, teniendo cuidado de no remover el tapón (stopper)
- 2) Asegurarse que el arpón tenga la parte principal de la aguja. La parte negra del alambre debe ser completamente visible y debe estar alineado con las extremidades de la cánula.
- 3) Insertar la aguja MAMMOREP, en la parenquina hasta el lugar deseado, utilizando el material estéril y adecuado para la ecografía.
- 4) Previo a liberar el arpón, para la realización de la mamografía u ecografía mamaria, controlar que la aguja este en el lugar deseado y si no, modificar su posición.
- 5) Mantener firme el arpón y con la otra mano sostener la aguja: cuando la referencia negra (que se encontraba dentro del alambre) haya estado completamente dentro de la cánula, quiere decir que el alambre, ya fue removido de la aguja.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYDEL  
FARMACEUTICA S.A. 12283  
DIRECTORA TECNICA



- 6) Antes de retirar completamente la aguja, chequear que la banda "STOPPER" este cerrada.
- 7) Doblar el arpón, de manera tal que, esta quede sobre el tapón. Luego, asegurarlo a la piel.

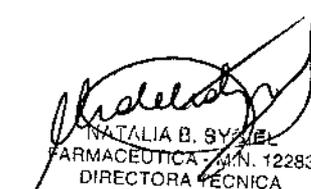
Procedimiento para la utilización del dispositivo MAMMOREP LOOP@MLE:

- 1) Retractor, el alambre "A", dentro de la aguja, tensionando los anillos "D".
- 2) Posicionar "C", hasta alcanzar la profundidad deseada.
- 3) Insertar la aguja MAMMOREP dentro del parénquima. manteniendo tirante "D" llegar hasta la profundidad deseada (ayudarse con una ecografía).
- 4) Una vez alcanzada la lesión, soltar el alambre "A" quitando presión sobre "D". en caso de no estar en la ubicación correspondiente volver a retraer la aguja, tal como indica el paso 1.
- 5) Girar de manera contraria a las agujas del reloj y extraer la aguja, sin retirar el alambre del pecho.
- 6) Curvar el alambre de manera tal que, al retirarlo se pueda cubrir la piel con yeso.
- 7) El marcador que se encuentra en "B", indica que se ha llegado o la lesión o bien que está cerca.

Procedimiento para la utilización del dispositivo MAMMOREP LOOP@MLX:

- 1) Retire el tubo de plástico dejando que el tapón C se deslice sobre la aguja.
- 2) Retirar el lazo de la aguja, tirando de G agarre hasta que aparece la marca F

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



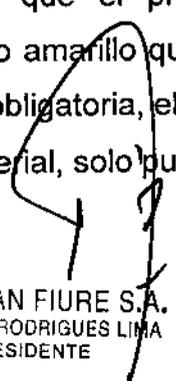
NATALIA B. SYZNEL  
FARMACEUTICA S.A. N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



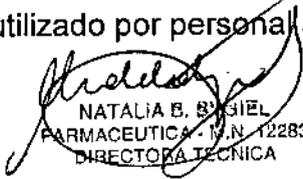
- 3) Inserte la aguja MAMMOREP en el parénquima hasta la profundidad deseada usando las marcas de centímetro hasta el tope de profundidad C
- 4) Una vez que llegó a la lesión tire del lazo A presionado el grip G contra el grip D.
- 5) Si la colocación es necesario un nuevo tirón G agarre hasta que aparece la marca F, para retraer el lazo A, y repita el procedimiento desde el punto 3)
- 6) Gire el tornillo E hacia la izquierda dos veces o más y extraiga la aguja dejando el cable en el pecho
- 7) Doblar el alambre de la mama y seguro para la piel con un apósito adhesivo transparente
- 8) El marcador B cordón advierte el cirujano que la lesión se encuentra cerca

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

- Mantener el producto en lugares alejados del calor.
- Se debe verificar: que no esté perforado, dañado o abierto, previo a ser utilizado.
- Se debe corroborar, tanto la fecha de vencimiento así como también, el número de lote.
- No comprometer el material esterilizado, antes de su uso.
- Efectos secundarios: durante su uso, se puede causar lastimaduras (hematomas).
- En caso que el producto este defectuoso, se debe completar el formulario amarillo que se encuentra en la caja. Se debe conservar, de manera obligatoria, el producto defectuoso.
- Este material, solo puede ser utilizado por personal apto.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SZEGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



- Este tipo de producto es esterilizado ETO. No es reutilizable y es descartable.
- STERYLAB, no se responsabiliza por el mal uso o reutilización del producto. Los efectos, que esto puede traer son:
  - ✓ Infecciones
  - ✓ Pérdida de la integridad del dispositivo
  - ✓ Pérdida de la integridad del dispositivo, entre las partes metálicas
  - ✓ y las plásticas.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2181-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4.2.1.8 de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Aguja para punción mamaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-234 Aguja, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas Mammorep están indicadas para el uso en procedimientos mamográficos, para la extirpación quirúrgica de lesiones sospechosas. La versión Mammorep Flush® está indicada para la recolección de una gran cantidad de células de lavado ductal (DL) a través de un micro-catéter, haciendo que el diagnóstico de la enfermedad sea mucho mayor en comparación con otros métodos utilizados hasta ahora.

Modelo/s:

MAMMOREP NORMAL:

MRN2106 21G;06cm, MRN2107 21G;07cm, MRN2109+ 21G;09cm  
MRN2111+ 21G;11cm, MRN2111 21G;11cm, MRN2115+ 21G;15cm,  
MRX2006 20G;06cm.

MAMMOREP ZETA :

MRZ2006+ 20G;06cm, MRZ2006 20G;06cm, MRZ2007 20G;07cm,  
MRZ2009+ 20G;09cm, MRZ2009 20G;09cm, MRZ2011+ 20G;11cm,  
MRZ2011 20G;11cm, MRZ2015+ 20G;15cm, MRZ2015 20G;15cm.

..//

MAMMOREP LOOP:

MLE2006 20G;06cm, MLE2009 20G;09cm, MLE2011 20G;11cm,  
MLE2015 20G;15cm, MLX2006 20G;06cm, MLX2009 20G;09CM,  
MLX2011 20G;11cm, MLX2015 20G;15cm.

MAMMOFLUSH:

MMF01 27G;10mm, MMF01S 27G;10mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

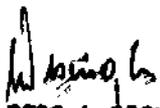
Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 20017 RHO (MI), ITALIA; VIA MAGENTA 77- 6.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4218**

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

