



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7329

05 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3890-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q.e.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262, denominado: Dispositivo de punción estéril y descartable, marca ACCU-CHEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo de punción estéril y descartable, marca ACCU-CHEK, propiedad de la

E n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7329

firma Productos Roche S.A.Q.e.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0701 de fecha 28 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262, denominado: Dispositivo de punción estéril y descartable, marca ACCU-CHEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3890-15-4

DISPOSICIÓN N° 7329

sgb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7329**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A.Q.e.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de punción estéril y descartable.

Marca: ACCU-CHEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0701 de fecha 28 de enero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-8742/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo.	Para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de un año, del talón.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1-Roche Diagnostics GmbH Sandhoffer strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania 2-HTL Strefa S.A. Adamowek 7-95-035- Ozorkow, Polonia.	1-Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2-HTL Strefa S.A. Ul. Adamowek 7-95-035- Ozorkow, Polonia.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0701/11.	A fs. 120.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0701/11.	A fs. 139 a 142.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Productos Roche S.A.Q.e.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-262, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3890-15-4

DISPOSICIÓN N° **7329**

E

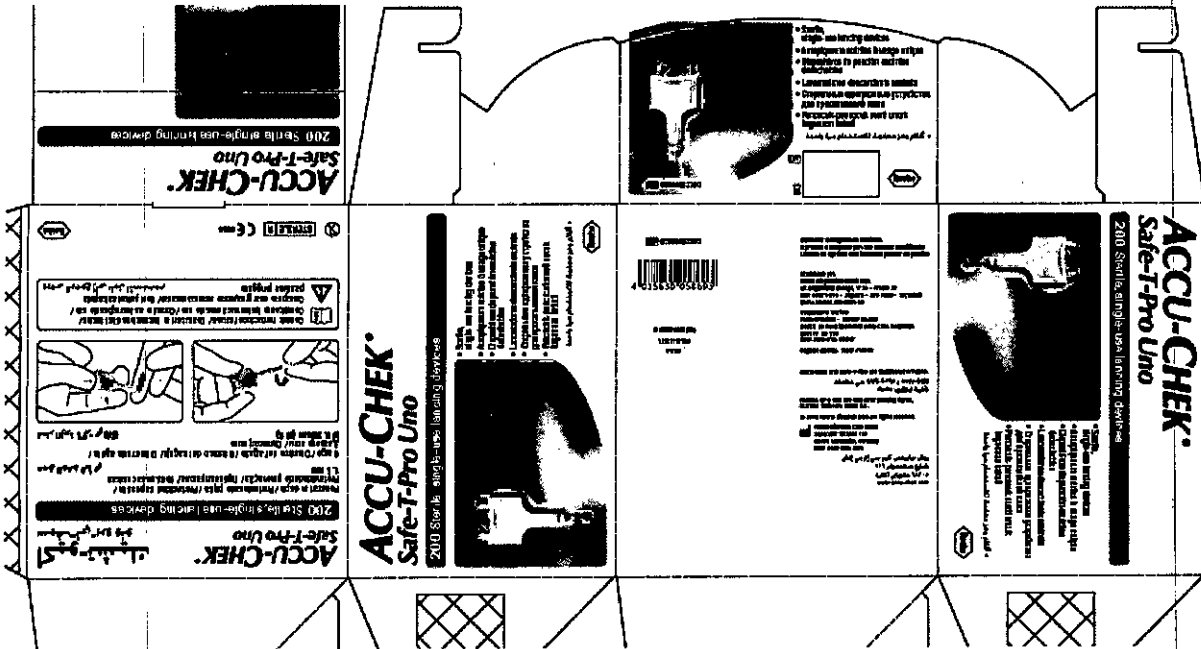

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO:

05 JUL. 2016
7329



ACCU-CHEK Safe-T-Pro Uno



Establecimiento Elaborador:

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
ó
HTL Strefa S.A.
Adamowek 7
95-035- Ozorkow
Polonia

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico



Producto esterilizado utilizando irradiación



Producto Médico de un solo uso.

Ver instrucciones especiales para la operación, advertencias y precauciones en las instrucciones de uso dentro del envase.

Conservar a temperatura ambiente

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

PM-740-262

Venta Libre

Lote:

Venc.:

[Handwritten signature]
ALDO CHIARELLI
APODERADO

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ACCU-CHEK

Safe-T-Pro Uno

Dispositivo de punción estéril desechable

Lea estas instrucciones de uso antes de obtener sangre con este dispositivo de punción estéril desechable.

En estas instrucciones de uso encontrará los 2 símbolos siguientes:



Este símbolo indica un posible riesgo de lesiones o un riesgo para su salud.



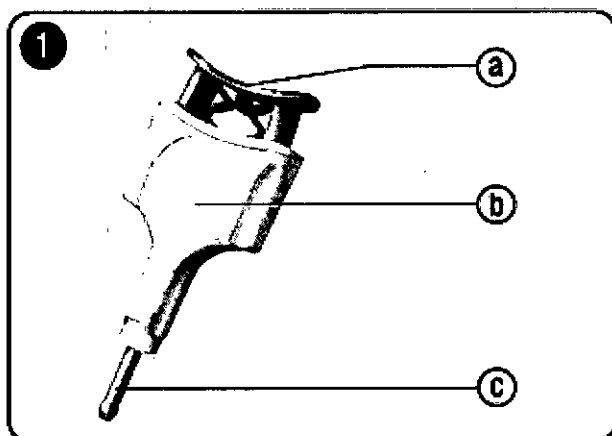
Este símbolo llama su atención sobre informaciones importantes.

El dispositivo de punción estéril desechable está previsto para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Uso previsto

El dispositivo de punción estéril desechable está previsto para la obtención de sangre capilar de la yema del dedo o bien, si el paciente es un niño menor de 1 año, del talón.

Componentes del dispositivo de punción desechable



a - Botón disparador

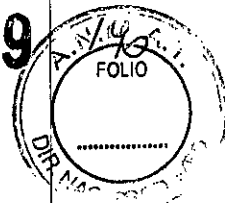
b - Carcasa

c - Capuchón estéril de la aguja

El corte especial y el reducido diámetro de la aguja (\varnothing 0,36 mm, 28 G) le permitirán proceder con este dispositivo de punción a una obtención de sangre prácticamente indolora para sus pacientes.

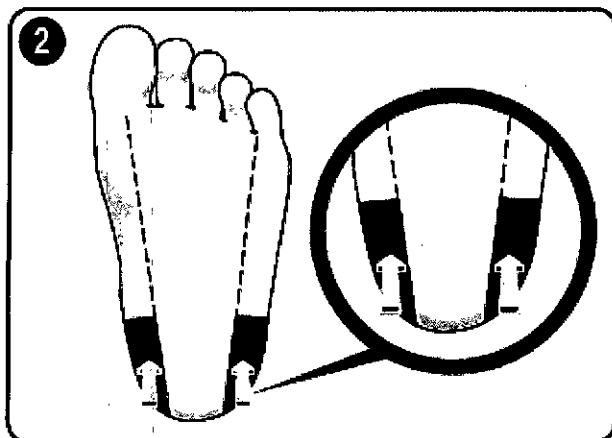
El capuchón estéril garantiza la esterilidad de la aguja.

ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. e.I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA



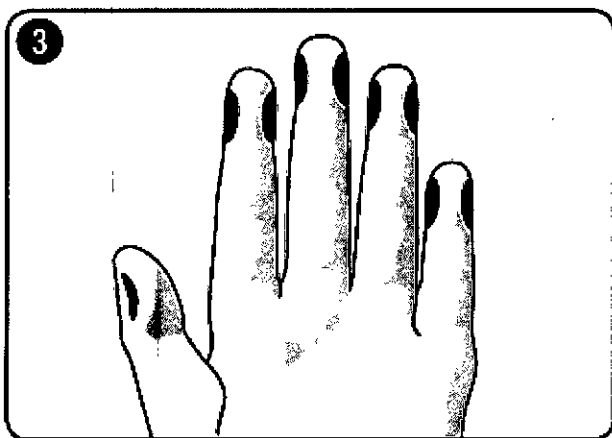
Para la obtención de sangre

Niños menores de 1 año (figura 2)



En niños menores de 1 año la sangre capilar debe obtenerse del talón. Solo debe obtenerse sangre de las zonas laterales de la planta del pie (vea las zonas negras en la ilustración 2). La punción debe ser vertical a la planta del pie (vea las flechas en la ampliación). Durante la obtención de la sangre, mantener el pie del niño verticalmente hacia abajo. No se debe pinchar dos veces en el mismo lugar de punción. Para estimular el riego sanguíneo en el talón antes de la obtención de sangre, puede calentarlo cuidadosamente, p. ej. envolviéndolo con un paño húmedo y caliente a una temperatura de 42 °C como máximo. Lave el talón del niño con agua caliente y jabón y enjuáguelo bien. Desinfecte el talón con una toallita humedecida con alcohol. Después deje que el talón se seque totalmente.

Niños mayores de 1 año y adultos (figura 3)




Recomendamos obtener la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, dado que son los sitios menos sensibles al dolor. Todos los dedos son adecuados para la punción (vea las zonas negras en la ilustración 3). Lave las manos del paciente con agua caliente y jabón y enjuáguelas bien. Después deje que las manos se sequen totalmente. De este modo se asegura que el lugar de punción este limpio y se activa la circulación sanguínea. Si además se utilizan toallitas humedecidas con alcohol, el dedo debe secarse totalmente.

ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROEHE S.A.C. S.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA

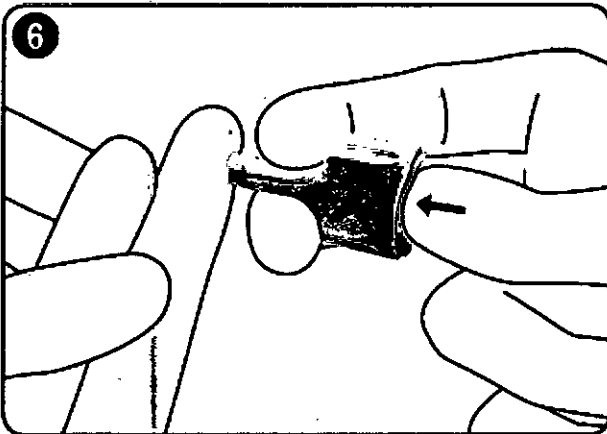
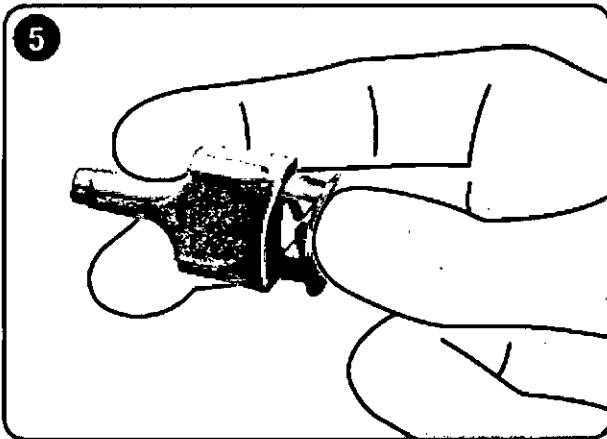
Obtener sangre

Desenroscar el capuchón estéril (figura 4)

- Gire el capuchón estéril un cuarto de vuelta y retírelo a continuación (figura 4).
-  No utilice el dispositivo de punción desechable si ya se ha retirado el capuchón estéril previamente.

Obtener sangre (figuras 5 y 6)

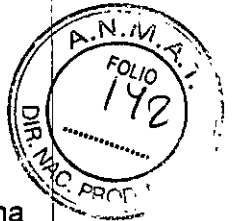
- Sujete el dispositivo de punción desechable entre el dedo índice, el dedo corazón y el pulgar (figura 5).
- Coloque el dispositivo de punción desechable sobre el lugar de punción deseado presionándolo firmemente.
- Presione el botón disparador completamente hacia abajo con el pulgar (figura 6).



- Retire el dispositivo de punción desechable del lugar de punción.
- Espere hasta que salga una gota de sangre del lugar de punción.
- Estimule la formación de la gota de sangre aplicando un suave masaje en dirección de la yema del dedo o ejerciendo una suave presión en el talón.

E.

7329



⚠ En determinados exámenes diagnósticos no está permitido aplicar un masaje o una presión fuerte a la yema del dedo o al talón, porque de este modo se podrían arrojar resultados de medición incorrectos.

i Elimine los dispositivos de punción desechables usados siempre de acuerdo con las normas vigentes en su institución.



Producto esterilizado utilizando irradiación



Producto Médico de un solo uso.

Conservar a temperatura ambiente.

Control de servicio y atención al cliente

República Argentina

Centro de servicio y atención al cliente:

0800-333-6081 o 0800-333-6365

www.accu-chek.com.ar

Establecimiento Elaborador:

- Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania
- HTL Strefa S.A. Adamowek 7, 95-035- Ozorkow, Polonia.

Datos del importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Av. Belgrano 2126. Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina

Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T." - PM-740-262

Venta Libre


ALDO A. CHIARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA