



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

DISPOSICIÓN N°

7871

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2219-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Merck S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23, denominado: Aguja, marca: Serofine.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23, denominado: Aguja, marca: Serofine.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese 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-1564-23.



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

DISPOSICIÓN N° **7871**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulo 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.

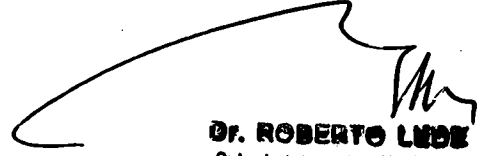
Expediente N° 1-47-3110-2219-17-5

DISPOSICIÓN N°

SB

**7871**

Σ

  
**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7871**, la los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Merck S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Agujas

Marca: Serofine

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2831 de fecha 28 de mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20450-09-4.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Aguja Serofine 29 G, Aguja Serofine 30 G, Aguja Serofine 31 G	Serofine <sup>MR</sup> aguja (29 G) Art. N° 17443MS, Serofine <sup>MR</sup> aguja (30 G) Art. N° 17444MS , Serofine <sup>MR</sup> aguja (31 G) Art. N° 17445MS
Fabricantes	B.Braun Melsungen AG OMP Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penag, Malasia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Alemania B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia



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

Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 9009 de fecha 30 de octubre de 2015	A fs. 37
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 9009 de fecha 30 de octubre de 2015	De fs. 15 a 18

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 Merck S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-2219-17-5

DISPOSICIÓN Nº

**7871**

**DR. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

17 JUL. 2017

**ANEXO III B – Proyecto de Instrucciones de Uso**

**1 - La razón social y dirección del fabricante y del importador:**

Elaborado en:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia  
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

Merck S.A.  
Tronador 4890, Buenos Aires

**2 - Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

Agujas para el autoinyector RebiSmart

**3 - Si corresponde la palabra "estéril":**

Estériles

**4 - La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso:**

De un solo uso.

**5 - Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Agujas envasadas individualmente.



**6 - Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Ver instrucciones de uso del dispositivo RebiSmart

**7 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

Advertencia: La reutilización de accesorios de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o mal funcionamiento del dispositivo. La

E

Handwritten signature and stamp.

H

contaminación y/o el funcionamiento limitado del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Usar solamente con el autoinyector RebiSmart™.

**8 - Si corresponde, el método de esterilización:**

Esterilización por oxido de etileno

**9 - Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Directora Técnica: María Eugenia Butti

**10 - Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por ANMAT PM-1564-23

**11 - USOS:**

Agujas para el autoinyector RebiSmart™

**12 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:**

Usar solamente con el autoinyector RebiSmart™

**13 - Informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

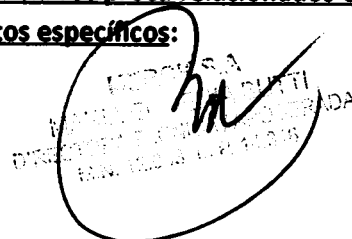
N/A

**14 - La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

N/A

**15 - La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:**

5.



N/A

**16 - Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:**

No utilizar si el envase individual no está íntegro.

**17 - Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:**

N/A – Agujas de un solo uso

**18 - Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

N/A

**19 - Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:**

N/A

**20 - Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

N/A

**21- Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:**

N/A

**22 - Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:**

N/A



**23 - Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:**

N/A

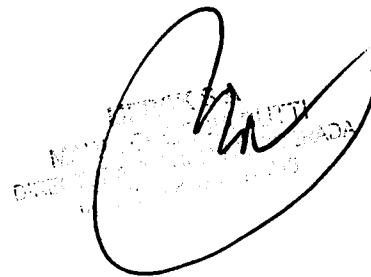
**24 - Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

N/A

**25 - El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:**

N/A

C





7871



**PROYECTO DE RÓTULO**

**SEROFINE<sup>MR</sup> AGUJAS (XG)<sup>1</sup>  
Art. Nro. 1744XMS<sup>2</sup>**

Venta Libre  
Industria Malaya

Agujas. Usar solamente con el autoinyector RebiSmart.  
Instrucciones de uso, precauciones y advertencias ver instructivo de uso adjunto e  
instructivo de uso de RebiSmart autoinyector.

Elaborado en:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900  
Penang, Malasia

Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:  
Merck S.A.  
Tronador 4890 - Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por ANMAT. PM-1564-23

Otra información que se detalla en símbolos:



<sup>1</sup> XG corresponde a 29G, 30G o 31G según el modelo de aguja que corresponda

<sup>2</sup> El artículo 1744XMS corresponde a:

17443MS en el caso de las SEROFINEMR AGUJAS (29G)

17444MS en el caso de las SEROFINEMR AGUJAS (30G)

17445MS en el caso de las SEROFINEMR AGUJAS (31G)