



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

DISPOSICIÓN N° 8163

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3221-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-60, denominado: Lancetero, marca Nipro.

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 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-877-60, denominado: Lancetero, marca Nipro.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-60.



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

DISPOSICIÓN N° 8 163

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3221-17-7

DISPOSICIÓN N°

LP

8 163

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8163**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lancetero.

Marca: Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 422/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14423-12-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Fabricante | Nipro Diagnostics Inc. 2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos. | Trividia Health, Inc. 2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos. |
| Modelos | Prestige Suave | Prestige Suave |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 422/13. | Fs. 8. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 422/13. | Fs. 9 a 13. |

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 Nipro Medical Corporation, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3221-17-7

DISPOSICIÓN N°

8163

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



8165

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |

17 JUL. 2017

RÓTULOS

Lancetero

Marca: Nipro

Modelo: Prestige Suave.

Código de Producto: DK-H2i16-81

Autorizado por la ANMAT PM 877-60.

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Trividia Health, INC.
 2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Fecha Fab.:

Mantener seco.
Almacenar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070

Venta Libre

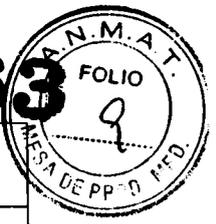
Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8 1 6 3



| | | |
|---|-----------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Trividia Health, INC.
2400 NW 55th Court, Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: Lancetero.

Marca: Nipro.

Modelo: *Prestige suave.*

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-60".

Venta libre.

C


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A

8 162



| | | |
|---|-----------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |

Finalidad de Uso

Usado en la obtención de sangre total capilar en dedo o brazo, junto con las lancetas estériles *Prestige suave*, para la prueba de glucosa en la sangre.

Instrucciones para utilizar el Lancetero

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto:

1. Seleccione el área de punción. Lave con agua tibia y jabón, enjuague y seque bien.
2. Hale la tapa para retirarla. Presione la lanceta firmemente en el soporte.



3. Retire la cubierta de la lanceta.



Nota: Consérvela para desechar con seguridad la lanceta usada.

4. Coloque nuevamente la tapa.



Nota: Utilice la tapa transparente para punzar el antebrazo.

Instrucciones para prueba

Para las pruebas de los dedos:

1. Gire el dial de profundidad hasta el nivel deseado de perforación.

Nota: Es posible ajustar la precisión colocando la flecha entre los números.

Guía de profundidad:

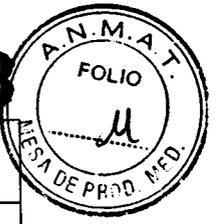
- 1 a 2 para piel delicada/delgada
- 3 a 4 para piel normal (ver ilustración)
- 4 a 5 para la piel gruesa / con callosidades

E


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

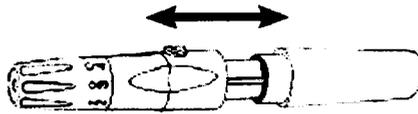
8 1 6 3



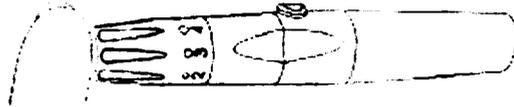
| | | |
|---|------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |



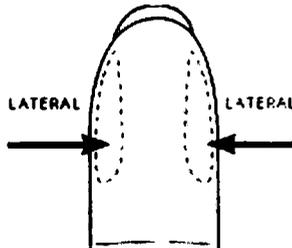
- Coloque la mano a la altura de la cintura. Masajee el dedo ligeramente para aumentar el flujo sanguíneo.
- Sostenga la tapa con una mano y el cuerpo con la otra. Hale suavemente el cuerpo hasta escuchar un chasquido.



- Coloque con firmeza la punta sobre un dedo de la mano contraria.



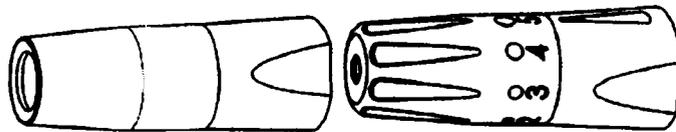
Nota: Para obtener mejores resultados, puncione las áreas laterales.



- Presione el botón de activación.
- Masajee ligeramente la palma de la mano hacia el dedo para ayudar a formar una gota de sangre.

Para la prueba con sangre obtenida en el antebrazo:

- Utilice la tapa transparente en lugar de la tapa regular del indicador de profundidad. Sin embargo, si no se dispone de la tapa transparente, seleccione el #5 en el indicador de profundidad.

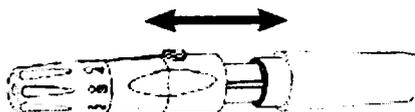


[Signature]
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

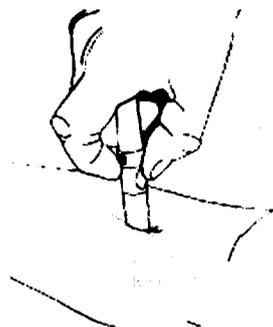
[Signature]
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |

2. Frote bien el área o coloque compresas tibias para estimular el flujo sanguíneo.
3. Sostenga la tapa con una mano y el cuerpo con la otra. Hale suavemente el cuerpo hasta escuchar un chasquido.



4. Coloque con firmeza la punta sobre el antebrazo.
Nota: Para obtener mejores resultados, puncione el área sombreada (ver figura).
5. Presione el botón de activación.
6. Ejercer presión firme sobre el lancetero hasta obtener una gota de sangre adecuada.



Extracción de la lanceta usada

1. Hale la tapa del lancetero para quitarla.
2. Use la tapa guardada para tapar de nuevo la lanceta.
3. Retire la lanceta del soporte y deséchela en un recipiente apropiado.

Limpieza de la Lanceta usada

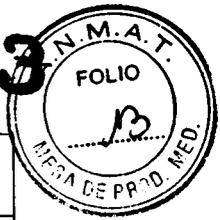
1. Retire la tapa.
2. Lave la tapa con agua tibia y jabón. Enjuáguela y séquela bien.
3. Coloque nuevamente la tapa en su lugar.
4. Utilice alcohol al 70 % o agua y jabón suave para limpiar la parte exterior del lancetero.

E.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8 1 6 3



| | | |
|---|------------------|----------------|
|  MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina | Lancetero | PM: 877-60 |
| | | Legajo N°: 877 |

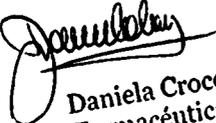
Precauciones

- El lancetero y la tapa con extremo transparente sirven para las pruebas autoadministradas y son para uso en un solo paciente. No es apto para uso por parte de los profesionales de atención o cuidado de la salud.
- Vea en el manual de usuario las instrucciones para practicar la prueba .
- Importantes notas relacionadas con las muestras obtenidas en el antebrazo para la prueba de glucosa en la sangre:
 1. Pregunte a su médico o profesional de atención de la salud si la prueba practicada con muestras de sangre del antebrazo es apropiada en su caso.
 2. Los resultados de la glucosa en la sangre obtenidos de esta manera no siempre son tan precisos como los conseguidos utilizando la sangre de la yema del dedo. Para lograr una mayor exactitud en los resultados de la glucosa en la sangre, se recomienda no utilizar la sangre del antebrazo durante las 2 horas siguientes a las comidas, luego de haberse inyectado insulina, inmediatamente después de hacer ejercicios, o en caso de enfermedad o estrés. En tales situaciones, deberá utilizarse la yema del dedo para obtener la muestra de sangre.
 3. Si cree que su glucosa en la sangre está baja, si normalmente no presenta síntomas cuando disminuye su nivel de azúcar en sangre, o si los resultados de las muestras sanguíneas obtenidas del antebrazo no coinciden con lo que siente, no utilice las muestras de sangre obtenidas de su antebrazo para la prueba. En lugar de ello, utilice la sangre obtenida de la yema de sus dedos.

Almacenamiento

- Mantener seco.
- Almacenar a temperatura ambiente.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070