



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 2 4**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2855-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 4

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 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 Paramount, Coronet, nombre descriptivo Punches (sacabocados), para biopsia y nombre técnico Punzones, para biopsia, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 4


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-2855-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

8 2 2 4

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



822 [4]  
7 JUL 2017

**Fabricante: Paramount Surgimed Ltd.**  
**1, L.S.C. Okhla Industrial Area, Phase-II**  
**110020 New Delhi**  
**India**

**Importador: SEISEME S.A.**  
**Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires-**  
**ARGENTINA**

**Punches (sacabocados), para biopsia.**

**Marca: Paramount, Coronet**

**Ref: Medidas:**

**Estéril. Esterilizado por radiación gamma**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Lote N°: Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De**  
**Uso/ Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar**  
**fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados**  
**centígrados.**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

**Director Técnico: Farm. Carolina Bais MN 15445**

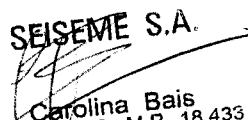
**Autorizado por la ANMAT PM -236-90**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
**SEISEME S.A.**

**MAILEN NAVIA**  
**APODERADA**

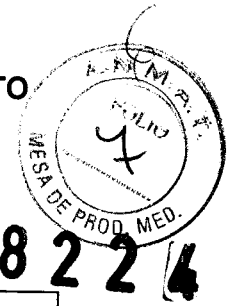
**SEISEME S.A.**

  
**Carolina Bais**  
**MN 15445 - M.P. 18.433**  
**DIRECTORA TECNICA**

Representante legal  
Firma y sello

Firma y sello

E



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- Importado por:
- ❖ SEISEME S.A.
  - ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA
- Fabricado por :
- ❖ Paramount Surgimed Ltd.
  - ❖ 1, L.S.C. Okhla Industrial Area, Phase-II
  - ❖ 110020 New Delhi -India

Descripción: Punches (sacabocados), para biopsia.

Marca: **Paramount, Coronet**

**Modelos:** 1mm, 1.5 mm, 2mm, 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 12mm.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso. No reesterilizar.

- Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar fresco y seco
  - La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Método de esterilización: Radiación gamma

**Director Técnico:** Farm. Carolina Bais MN 15445

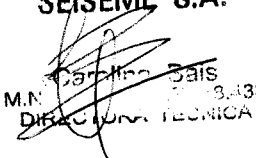
Autorizado por la ANMAT PM-236-90

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

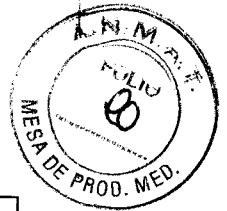
  
  
**SEISEME S.A.**

MAILEN NAVIA  
APODERADA

Página 1 de 6  
**SEISEME S.A.**

  
M.N. Carolina Bais 15445  
DIRECCIÓN TÉCNICA

F



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

8224

### INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Seleccione el tipo y tamaño apropiado de punch / sacabocado para biopsia de acuerdo con el área y el tamaño de la muestra de piel.
- 2- Después de la selección adecuada del tamaño limpiar con un desinfectante adecuado toda el área a tratar.
- 3- Examinar el blíster del punch/sacabocado por su integridad y fecha de vencimiento y luego retírelo del blíster.
- 4- Tomar por el mango el Punch / sacabocado dérmico y aplicarlo sobre la piel a tomar muestra, rotarlo sobre su eje y en dirección vertical ejerciendo una leve presión, al hacer este procedimiento se obtiene un fragmento cilíndrico de tejido correspondiente al diámetro de su luz; y la profundidad depende de la presión ejercida.
- 5- Retire la muestra de tejido obtenida para su posterior biopsia.-

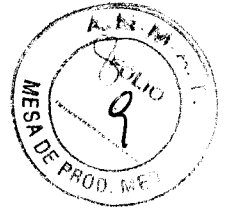
### **PRECAUCIONES**

- Siempre abra el blister en dirección opuesta al filo para evitar lesiones.
- Los dispositivos son extremadamente filosos, tenga cuidado durante la manipulación.
- Se debe tener cuidado para que el blister no se abra en un área no estéril, de otra manera la cuchilla que ya ha sido esterilizado por radiación gamma se convertirá en no estéril. Los procedimientos apropiados deben ser utilizados como aplicables para el manejo de cualquier producto estéril.

  
SEISEME S.A.MAILLEN NAVIA  
APODERADA

SEISEME S.A.

  
Carolina Bais  
M.N. 15.445 - M.P. 18.433  
DIRECTORA TECNICA



- Se debe tener cuidado durante la eliminación del dispositivo para evitar cualquier contacto o lesiones debido a la naturaleza afilada del dispositivo.

8224

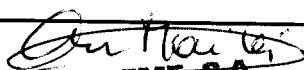
- En caso de cambios en el funcionamiento de dispositivo para el uso que se pretende, deséchelo y reemplace por un nuevo dispositivo.

### ADVERTENCIAS

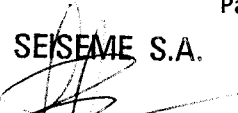
- Leer instrucciones de uso
- El producto debe ser utilizado solamente por un cirujano, médico o paramédico.
- Antes de usarla siempre comprobar integridad de producto y embalaje junto con fecha de caducidad.
- Para un solo uso, si se vuelve a utilizar esto puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles, VIH, Hepatitis, enfermedades indebidas al paciente o usuario, use el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- La esterilidad del producto no es garantizada si el paquete está roto/rasgado.
- Reesterilización y reutilización de la lámina puede cambiar las propiedades mecánicas y de material utilizado.
- Reesterilización y reutilización de la lámina pueden no cumplir con el uso para lo cual es requerido.-

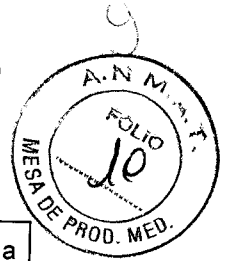
### CONTRAINDICACIONES:

- Reutilización del dispositivo puede funcionar como portador de enfermedades transmisibles al paciente o usuario.
- Un evento adverso puede ocurrir si el dispositivo se utilizan después de la fecha de caducidad (fecha de caducidad del producto es la fecha de caducidad de la esterilidad.)

  
SEISEME S.A.MAILEN NAVIA  
APODERADA

SEISEME S.A.

  
Carolina Bais  
M.N. 16.445 - M.P. 18.433  
DIRECTORA TECNICA



3.3. 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 deben utilizarse a fin de tener una combinación segura;

8224

No aplica.

3.4. Todas las 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;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

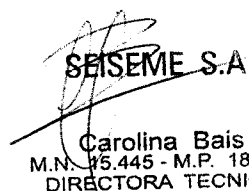
No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

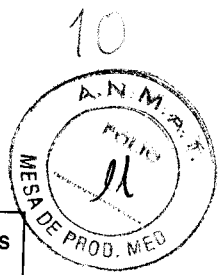
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

  
SEISEME S.A.MAILLEN NAVIA  
APODERADA  
SEISEME S.A.  
Carolina Bais  
M.N. 95.445 - M.P. 18.433  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4 de 6





3.8. 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

8 2 2 4

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. 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;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

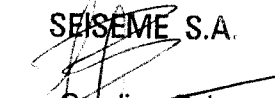
No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias

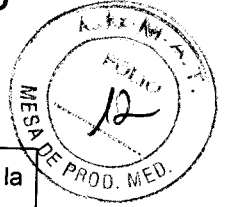
  
SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA  
APODERADA

SEISEME S.A.

  
Carolina Bais  
M.N. 15445 - M.P. 18.433  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5 de 6



eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**8 2 2 4****ALMACENAMIENTO:**

- Mantener alejado de la luz directa del sol y la lluvia. Conservar en lugar fresco y seco
- La temperatura de almacenamiento debe ser de 10 a 40 grados centígrados.

3.13. 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;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

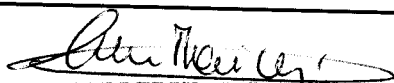
Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

3.15. 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;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

  
**SEISEME S.A.**

**MAILEN NAVIA**  
APODERADA

  
**SEISEME S.A.**

**Carolina Bais**  
M.N. 15445 - M.P. 18.433  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2855-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8224**....., y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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: Punches (sacabocados), para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones, para biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Paramount, Coronet.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la obtención de muestras de piel de espesor total. El dispositivo es invasivo y de un solo uso.

Modelo/s: 1 mm. 1,5 mm. 2 mm. 2,5 mm. 3 mm. 3,5 mm. 4 mm. 5 mm. 6 mm. 7 mm. 8 mm. 10mm. 12 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

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


Nombre del fabricante: Paramount Surgimed Ltd.

E  
H

Lugar/es de elaboración: L.S.C. Okhla Industrial Area, Phase-II 110020 New  
Delhi. India

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
236-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~17~~ **7** JUL ~~2017~~....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 2 2 4**

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