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

DISPOSICIÓN Nº 3139

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12806/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3139

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Phoenix, nombre descriptivo Agujas espinales y nombre técnico Agujas espinales, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 80 a 82 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-647-87, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3139

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12806/09-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb 3139

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3139....

Nombre descriptivo: Agujas espinales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Agujas espinales

Marca del producto médico: Phoenix

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aguja punzante esterilizada para ser usada con la anestesia espinal.

Modelo(s): Aguja espinal, aguja espinal punta lápiz, aguja introductora.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Doctor Japan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162 0825, Japon.

Expediente Nº 1-47-12806/09-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3139

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

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 Nº .....3...1...3...9

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

3139

83

ROTULO

1. Fabricado por: Doctor Japan Co. Ltd. -1-1 Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162-0825 Japón.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Aguja Espinal.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Espinal, Aguja Espinal Punta Lápiz, Aguja Introductora.
6. Producto estéril de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
8. Lote nº
9. Fecha de vencimiento:
10. Almacenar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-87
14. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA [illegible]
D.N.I. [illegible]

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

3139

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Doctor Japan Co. Ltd. -1-1 Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162-0825 Japón.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Aguja Espinal.
4. Nombre Comercial: Phoenix.
5. Modelos: Aguja Espinal, Aguja Espinal Punta Lápiz, Aguja Introductora.
6. Producto estéril de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
8. Almacenar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
9. Esterilizado por ETO.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-87
12. Condición de venta.

Modo de uso:

Para el uso de este producto realice las preparaciones adecuadas.

Antes del uso, confirme que la punta de la aguja no esté dañada, que la punta de la aguja y el introductor se correspondan y que el introductor se mueva suavemente.

Desinfectar adecuadamente la piel de la zona a punzar.

Introducir la aguja lenta y verticalmente en la piel, entre las apófisis espinosas.

Después de la punción extraer lentamente el introductor y verificar que una adecuada cantidad de líquido cefalorraquídeo fluya hacia afuera.

Mantener el introductor en su posición, girar la aguja de un lado a otro y de arriba hacia abajo. Solo cuando el flujo de liquido cefalorraquídeo sea confirmado en todas las direcciones, infundir la anestesia tópica de drogas.

Luego, extraer la aguja de punción y cubrir la zona con un apósito de material adecuado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO E. DANIELE
MIN. 13086 MPBA 13683
D.N.I. 22.520.535

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Precauciones:

Verificar que la punta de la aguja no se vea dañada por el contacto con el protector, ya que una deformidad en el extremo podría causar dificultades en la punción.

Verificar que la aguja se encuentre cubierta por el protector.

Al utilizar agujas de calibre menor a 27G utilice siempre un introductor, ya que la aguja podría doblarse.

Cuando la punción no es posible, extraiga la aguja y deséchela, ya que los tejidos podrían verse afectados.

Utilice el introductor de manera correcta, evitando dañar tejidos.

Advertencias:

No utilice este producto con otro propósito que no sea la anestesia espinal

Una vez que la aguja se ha puesto en contacto con el tejido óseo, trate de evitar más pinchazos

Contraindicaciones:

No utilice este producto para la infusión de emulsiones lipídicas o para preparaciones de ellas ya que la parte central de la aguja podría quebrarse.

No reutilizar.

Precauciones básicas:

Este producto debe ser utilizado por personal médico familiarizado con la técnica.

Realizar adecuadamente todas las operaciones asépticas necesarias para evitar contaminar la zona de punción.

En el momento de la punción introduzca lentamente la aguja fijando el introductor en la posición correcta.

Durante la infusión de drogas anestésicas, si el paciente manifestase sentir dolor, detenga inmediatamente el procedimiento y tome las medidas medicas adecuadas.

La anestesia epidural no deberá aplicarse en aquellos pacientes que presenten tumores del sistema nervioso central, inflamación del sistema nervioso central (meningitis, esclerosis múltiple, sífilis, neuritis, etc.), inflamación en la zona de punción, diátesis hemorrágica o golpes fuertes.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

5139

82

Determinar cuidadosamente la utilización del producto en los siguientes casos:

Niños: es difícil obtener cooperación de los niños y su columna de acceso dificultoso.

Pacientes con insuficiencia cardíaca.

Pacientes con deformidades en su columna vertebral.

Pacientes con discapacidad mental o no cooperativa.

No utilizar este producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

No utilizar si observa alguna anormalidad en el producto.

Use inmediatamente luego de abrir el envase.

Deseche en lugar apropiado una vez finalizado su uso.

Almacenar a temperatura ambiente, evitar exponer al agua, a altas temperaturas, a condiciones de humedad excesivas o a la luz solar directa.

No almacenar bajo luz fluorescente, o en cercanías a algún instrumento que emita ozono.

Periodo de vida útil: cinco años a partir de su esterilización.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. [illegible]
D.N.I. [illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12806/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3139....., y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Agujas espinales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Agujas espinales

Marca del producto médico: Phoenix

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aguja punzante esterilizada para ser usada con la anestesia espinal.

Modelo(s): Aguja espinal, aguja espinal punta lápiz, aguja introductora.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Doctor Japan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-1, Kagurazaka, Shinjuku-Ku, Tokio 162 0825, Japon.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3139

ejb

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