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

DISPOSICIÓN N° 3346

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19386/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latin Plus S.A. 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.

DISPOSICIÓN Nº 3346

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

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 Penfine Universal Click, nombre descriptivo Aguja hipodérmica estéril y nombre técnico Agujas, hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Latin Plus S.A., 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 52 y 53 a 56 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-1418-10, 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.

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 1-47-19386/11-8
DISPOSICIÓN Nº 3346
ejb

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 3346

Nombre descriptivo: Aguja hipodérmica estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, hipodérmicas.

Marca del producto médico: Penfine Universal Click.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: administración de líquido farmacéuticos en combinación con dispositivo de inyección.

Modelo(s): Penfine Universal Click.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Ypsomed AG.

Lugar de elaboración: Brunnmattstrasse 6, CH-3401, Burgdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-19386/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3346

ejb

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 .....3346.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19386/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3346....., y de acuerdo a lo solicitado por Latin Plus 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: Aguja hipodérmica estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, hipodérmicas.

Marca del producto médico: Penfine Universal Click.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: administración de líquido farmacéuticos en combinación con dispositivo de inyección.

Modelo(s): Penfine Universal Click.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Ypsomed AG.

Lugar de elaboración: Brunnmattstrasse 6, CH-3401, Burgdorf, Suiza.

Se extiende a Latin Plus S.A. el Certificado PM-1418-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....08 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3346

ejb

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

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

Penfine Universal Click

100 agujas

REF STERILE R LOT

Consulte las Instrucciones de uso
"No utilizar si el envase está dañado"
Conservar entre 0ºC - 40ºC
Vida útil : 3 años

Fabricado por : Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6,
CH-3401 Burgdorf, Suiza

Importado y Distribuido por Latin Plus S.A
Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico Cristina Cicconi - Farmacéutica

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-10

Penfine Universal Click

15 cajas de 100 agujas cada una

REF STERILE R LOT

Consulte las Instrucciones de uso
"No utilizar si el envase está dañado"
Conservar entre 0ºC - 40ºC
Vida útil : 3 años

Fabricado por : Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6,
CH-3401 Burgdorf, Suiza

Importado y Distribuido por Latin Plus S.A
Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico Cristina Cicconi - Farmacéutica

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-10

LATIN PLUS S.A.
DRA. CRISTINA CICCONI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 8583

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MEDAL FIRMADAS

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. *Razón social y dirección del fabricante*

Fabricado por Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6,
CH-3401 Burgdorf, Suiza

Importado y Distribuido por Latin Plus S.A
Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico Cristina Cicconi - Farmacéutica

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-10

2. *Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase*

Penfine Universal Click

100 agujas y 15 cajas de 100 agujas cada una

REF STERILE R ②

Consulte las Instrucciones de uso
"No utilizar si el envase está dañado"
Conservar entre 0ºC - 40ºC

3. *Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos*

Siga las instrucciones de uso de su pluma para inyección y utilice las agujas Penfine Universal Click (en adelante agujas Penfine) para su pluma de inyección, tras consultar con su médico y/o el personal sanitario

Indicaciones
Cambie periódicamente la zona de inyección de acuerdo con las recomendaciones del médico y/o del personal sanitario. Si no lo hace, puede aparecer un endurecimiento del tejido.

- Coloque presionando o enroscando la aguja Penfine en vertical. Cuando la aguja se coloca girándola, se consigue un ajuste seguro, incluso aunque no se detecte un efecto de tope.
- Consulte con el médico cuál es la longitud más conveniente de la aguja.
- La aguja Penfine se puede utilizar con las plumas de inyección de las principales marcas. Por favor no dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna duda sobre el uso de la aguja Penfine con otras plumas inyectoras.
- El test de funcionamiento Novo Nordisk no puede realizarse con la aguja Penfine.
- Por favor, tenga en cuenta las instrucciones especiales para empleados de instituciones sanitarias, especialmente al taparlas y en la eliminación

LATIN PLUS S.A.
DRA. CRISTINA CICCONI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 8583

Eliminación
Elimine la aguja Penfine según las recomendaciones de su médico y/o personal sanitario

4. *Advertencias y precauciones*

Evite las infecciones. No utilice la aguja Penfine si el envase individual presenta algún daño, está sucio o ha sido abierto por otra persona que no sea usted.
No use la aguja Penfine después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Antes de poner la inyección, limpie la zona exhaustivamente de acuerdo con las instrucciones de su médico y/o del personal sanitario.
Coloque con cuidado el capuchón protector externo sobre la aguja después de cada inyección para evitar que usted u otra persona se pinche accidentalmente.
Retire la aguja Penfine girándola y elimínela de modo seguro para que nadie pueda pincharse e infectarse.
Use la aguja Penfine sólo una vez.
La aguja Penfine no debe ser reutilizada, limpiada ni reesterilizada. Si no sigue estas instrucciones, existe riesgo de infección.
En caso de duda busque inmediatamente atención médica.

Compruebe la correcta administración de la dosis indicada. Antes de la inyección compruebe que la aguja Penfine permite el libre flujo de líquido preparando el dispositivo como se indica en las instrucciones de la pluma de inyección. Esto evitará una dosificación incorrecta por entrada de aire en la ampolla o por una aguja obstruida.
Si no puede realizarse la prueba de paso con éxito, utilice una nueva aguja Penfine
Introduzca la aguja Penfine en la zona elegida
Póngase la inyección lentamente de acuerdo con las instrucciones de su médico y/o del personal sanitario y del fabricante de la pluma de inyección y después de la administración completa del medicamento espere unos segundos antes de retirar la pluma de inyección de la zona donde realizó la inyección.
Después de cada inyección, compruebe si gotea algo de líquido de la aguja Penfine o de la pluma de inyección o si se escapa líquido por el canal de inyección.
Si después de la inyección gotea algo de líquido de la aguja Penfine o de la pluma de inyección o se escapa por el canal de inyección, siga las instrucciones del médico y/o del personal sanitario respecto al control de una posible infradosificación. Busque atención médica en caso de duda.

Compruebe después de cada inyección si la cánula de acero se ha soltado de la aguja Penfine
Una cánula de acero suelta puede quedarse dentro de aguja Penfine, en la pluma de inyección o en el organismo y/o permanecer completamente debajo de la piel. Si la cánula de acero se ha soltado de la aguja Penfine siga las instrucciones del médico y/o del personal sanitario respecto al control de una posible infradosificación.
Si una cánula de acero suelta se queda dentro del organismo o si tiene cualquier duda busque inmediatamente atención médica

Evite que la aguja Penfine se doble o se rompa. Una vez que la aguja ha atravesado la superficie de la piel, no modifique el ángulo de penetración de la pluma inyectora. Si modifica el ángulo de penetración puede ocurrir que la aguja Penfine se doble o se rompa. Una aguja rota puede quedarse dentro del organismo o permanecer completamente debajo de la piel.
Si la aguja Penfine se rompe y se queda dentro del cuerpo y/o debajo de la piel deberá buscar ayuda médica inmediatamente.

LATIN PLUS S.A.
DRA. CRISTINA CICCONI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 8583

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

5. ***Nombre del Responsable Técnico***

Director Técnico: Farmacéutica Cristina Cicconi

6. ***Número de Registro del Producto Médico***

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-10

7. ***Prestaciones para las que diseñado***

Aguja hipodérmica estéril diseñada para la administración de líquidos farmacéuticos en combinación con dispositivos de inyección

8. ***Información para una combinación segura con otros productos médicos***

No corresponde

9. ***Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado***

No corresponde

10. ***Información* para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**

No corresponde

11. ***Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos***

No corresponde

12. ***Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización***

No debe ser reutilizada, limpiada ni reesterilizada.

13. ***Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.***

No corresponde

14. ***Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)***

No corresponde.

15. ***Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos***

No corresponde

LATIN PLUS S.A.
DRA. CRISTINA CICCONI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 8583

3346

16. ***Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico***

No corresponde

17. ***Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.***

No corresponde

18. ***Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar***

No corresponde

19. ***Precauciones en la eliminación del producto médico***

No corresponde

20. ***Medicamentos incluidos en el producto médico***

No corresponde

21. ***Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición***

No corresponde

LATIN PLUS S.A.
DRA. CRISTINA CICCONI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 8583