



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

DISPOSICIÓN N° 7035

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1235-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HISTO 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 7035

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 HISTO, nombre descriptivo Aguja para anestesia prostática y nombre técnico Aguja, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por HISTO 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 618 y 646 a 647 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
7

DISPOSICIÓN N° 7035



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

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-1235-13-7

DISPOSICIÓN N°

7035

GS



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

HISTO
Pasamos por el momento

Aguja de Anestesia Prostática BLO-K

Proyecto de Rótulo Anexo III-B

618

26 JUN. 2017 7035

HISTO

Fabricado por Histo S.A. - Industria Argentina
Av. Gral. Paz 315 - (1674) Villa Raffo - Buenos Aires - Argentina
+ (5411) 4712-5941 - info@histo.com.ar - www.histo.com.ar

**BLO-K Aguja de Anestesia Prostática
20Ga x XXcm**

Código: 8120xx

LOT

BKxxAAMMDD

STERILE

mm/aaaa



mm/aaaa



Autorizado por Anmat - PM 588-4

Material para usar por única vez, atóxico, estéril y libre de pirógenos. Verifique previo a su uso, el estado del envase.

Director Técnico: Farm. Nicolás Maidana (M.P. N° 20.079)

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

NO REESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.

✓

HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 2007

7035

646

HISTO
Instituto privado de intervenciones

Aguja de Anestesia Prostática BLO-K

INSTRUCCIONES DE USO

HISTO

Fabricado por Histo S.A. - Industria Argentina
Av. Gral. Paz 315 - (1674) Villa Raffo - Buenos Aires - Argentina
+ (5411) 4712-5941 - info@histo.com.ar - www.histo.com.ar

**BLO-K Aguja de Anestesia Prostática
20Ga x XXcm**

STERILEEO



Autorizado por Anmat - PM 558-4

Material para usar por única vez, atóxico, estéril y libre de pirógenos. Verifique previo a su uso, el estado del envase.

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ferrn. Nicolás Maidana (M.P. N° 20.079)

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
NO REESTERILIZAR**

USO INDICADO.

La Aguja para bloqueo prostático BLO-K se utiliza para bloqueo pre-biopsia en próstata.

CONTRAINDICACIONES:

- El uso está contraindicado en pacientes con alergia conocida al acero Inoxidable.

IMPORTANTE:

- Producto no Apto para uso en ambientes de Resonancia Nuclear Magnética RNM

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El uso de este producto está reservado sólo a médicos especialistas, calificados en las técnicas de anestesia de bloqueo prostático. HISTO SA declina toda responsabilidad por los daños causados al paciente cuando el dispositivo es manejado por personal que no cumple con las condiciones antes mencionadas.
- El procedimiento descrito en las instrucciones de uso es de carácter meramente indicativo: el uso del dispositivo debe basarse en la formación clínica y experiencia de cada médico usuario.
- Dispositivo desechable, no pirogénico, estéril: no debe ser reutilizado, esterilizado o reacondicionado de ninguna manera.
- Verifique la integridad del envase y la validez del producto antes de usarlo.
- El producto no debe utilizarse si el embalaje no está sellado, dañado o húmedo.
- Mantener en un lugar fresco y seco, evitar la exposición del producto a la luz solar directa y a condiciones extremas de temperatura y/o humedad ambiente.

7035



HISTO <small>Industria productiva de Intervencionismo</small>	Aguja de Anestesia Prostática BLO-K INSTRUCCIONES DE USO
---	---

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique que el pouch envase del producto se encuentra en perfecto estado
2. Ábralo usando técnicas asépticas.
3. Asegúrese que la aguja se encuentra sin desperfectos visibles en su estructura, incluyendo conector.
4. De ser así proceda a su utilización.
5. Caso contrario deséchela y utilice otra aguja en buenas condiciones. Comuníquese con HISTO SA. o su distribuidor local ante hallazgos de defectos en el producto. (Conserve el pouch original del producto para poder identificarlo debidamente).
6. La aguja BLo-K se debe introducir y utilizar a través de la guía de biopsia del transductor de ecografía, de manera previa a introducir la aguja de Biopsia. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la guía de biopsia del transductor de ecografía para asegurar la utilización del procedimiento apropiado al caso.
7. Para la inyección del fármaco anestésico de bloqueo prostático seleccionado por el médico, puede utilizarse con la aguja BLo-K cualquier tipo de jeringa con pico tipo Luer, de capacidad acorde a la dosis seleccionada. Recomendamos asimismo consultar las instrucciones proporcionadas por el fabricante del fármaco.
8. La aguja BLo-K es un producto de un solo uso. Debe descartada de manera inmediata después de este procedimiento.

ADVERTENCIA

- El producto no se ha diseñado para utilizarse en ningún otra aplicación que la indicada en este documento.
- El producto no ha sido diseñado para ser sometido a procesos de limpieza y esterilización posteriores a su primera utilización. Por tanto, el riesgo de lesiones e infecciones debido a la reutilización del mismo, aumenta de forma inconmensurable. HISTO SA rechaza enfáticamente el reprocesamiento de este producto para uso en otros pacientes y/u otros procedimientos, y no se hace responsable de las posibles consecuencias derivadas de estas prácticas.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Desechar la aguja después del uso siguiendo las normas y leyes de bioseguridad locales vigentes.

PRESENTACIÓN

- Cada aguja se presenta envasada en pouch de Tyvek por unidad

812020	20 Ga	20 cm
812025	20 Ga	25 cm



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1235-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7035** y de acuerdo con lo solicitado por HISTO 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 para anestesia prostática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 Agujas, para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HISTO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para bloqueo pre-biopsia en próstata.

Modelo/s: BLO-K: 812020, 812025.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Caja con 10 (diez) unidades envasadas individualmente en pouch de Tyvek y esterilizado por óxido de etileno.

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

Nombre del Fabricante: HISTO S.A.

Lugar/es de elaboración: Avda. General Paz 315, Villa Raffo, Tres de Febrero,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a HISTO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-588-
4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 JUN. 2017**....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7035**

C



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.