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

DISPOSICIÓN Nº 1634

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12772-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JEMCO S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1634

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Microesferas, nombre descriptivo Microesferas y nombre técnico Apósitos, universales, de acuerdo a lo solicitado por JEMCO S.R.L., 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 15 a 19 y 21 a 23 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-335-2, 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 1634

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

Expediente Nº 1-47-12772-09-8
DISPOSICIÓN Nº 1634

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 ....1634.....

Nombre descriptivo: Microesferas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-328 Apósitos, universales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Microesferas.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado tanto para la oreja (Auriculoterapia) y el cuerpo (Acupuntura) los puntos y puede ser utilizado para unas pocas horas a varios días.

Modelo(s):

Microesferas Magrain.

Microesferas Accu-Patch.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SAKAMURA KENKYUUSHO Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Banchi, Kamigamo Kesiyama, Kita-ku Kyoto-Shi, Japón.

Expediente Nº 1-47-12772-09-8

DISPOSICIÓN Nº 1634

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1634

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

Todas las indicaciones mencionadas en el punto 2. del Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) – *apartado 5. de este informe* – están incluidas en las instrucciones de uso del producto.

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;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98
3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.

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 deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde, el producto no se instala o conecta con otro producto medico.

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 corresponde, el producto no se instala o conecta con otro producto medico.

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

Las MICROESFERAS no se implantan. Solo se utiliza siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

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

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutico
M.N. 8294

No corresponde esta función al producto.

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 reesterilización;

No corresponde

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
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;

El producto no se reutiliza 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 corresponde esta función al producto.

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 corresponde esta función al producto.

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

No corresponde esta función al producto.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Las precauciones que se deben tomar respecto a las condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte del producto son los que se detallan a continuación:
Las microesferas podrán ser utilizadas mientras el adhesivo este en condiciones.
El cambio de color de las microesferas no afecta su efectividad.
Las microesferas MAGRAIN o ACCUPATCH deberán ser almacenadas en lugar fresco y seco.
Evitando los rayos ultravioletas y la luz solar directa sobre las mismas.
No almacenar en heladera. La calidad de las microesferas puede verse afectadas.

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutico
M.N. 8294

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 corresponde esta función al producto.

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

No corresponde esta función al producto.

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 corresponde esta función al producto.

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

No corresponde esta función al producto.

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1. REQUISITOS GENERALES

1.1. Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Los rótulos del producto y sus correspondientes instrucciones de uso están escritos en ESPAÑOL.

1.2. Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se indica en el envase primario el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

Ver guía de instrucciones

1.3. Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.
Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá, figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

Toda la información necesaria para la utilización y mantenimiento correcto del producto está indicada en los rótulos, tanto primarios como secundarios, y en las instrucciones de uso de las MICROESFERAS

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **MICROESFERAS**
- Modelo y Marca: ***Se indica el modelo y la marca correspondiente***
- LOTE: ***No posee lote informado por el fabricante***
- Propiedades: ***Se indican las propiedades***
- Cantidad: ***Se indica el contenido del envase primario***
- Símbolos: ***Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto***
- Fabricante: ***SAKAMURA KENKYUUSHO Co. Ltd.***
  1-Bianchi, Kamigamo Kesiyama – Kita-Ku – Kyoto-Shi – Japon
- Importador: **JEMCO S.R.L. Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706**
- Director Técnico: **Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294**
- Registro: **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-335-02"**
- Condición de venta: .....

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutico
M.N. 8294

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

a) Venta bajo receta;
b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.4. Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

En los rótulos, tanto primarios como secundarios del producto, se utilizan símbolos. A continuación, serán detallados todos lo símbolos que figuran en los rótulos.

Ver guía de instrucciones

Producto de un solo uso

1.5. Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

No corresponde

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante

SAKAMURA KENKYUUSHO Co. Ltd.
1-Bianchi, Kamigamo Kesiyama – Kita-Ku – Kyoto-Shi – Japon

Importador

JEMCO S.R.L. Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutica
M.N. 5294

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

En el ENVASE PRIMARIO, se indica:

- Producto: **MICROESFERAS**
- Modelo y Marca: ***Se indica el modelo y la marca correspondiente***
- LOTE: ***No posee lote informado por el fabricante***
- Propiedades: ***Se indican las propiedades***
- Cantidad: ***Se indica el contenido del envase primario***
- Símbolos: ***Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto***
- Fabricante: ***SAKAMURA KENKYUUSHO Co. Ltd.***
  1-Bianchi, Kamigamo Kesiyama – Kita-Ku – Kyoto-Shi – Japon
- Importador: **JEMCO S.R.L. Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706**
- Director Técnico: **Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294**
- Registro: **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-335-02"**
- Condición de venta: .....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

a) Venta bajo receta;
b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

No posee lote informado por el fabricante

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutica
M.N. 8294

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso, y se lo indica en los rótulos.
Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.

- Un solo uso: ***Se indica que el producto no es para ser utilizado mas de una vez***

Producto de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.
En el producto se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto un instructivo de uso correspondiente dónde figuran las advertencias y precauciones.

Ver guía de instrucciones

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

ADVERTENCIAS:
El adhesivo contiene látex. Este componente puede causar alergia, picazón, sarpullido, urticaria, fiebre, dificultad para respirar, síntomas asmáticos, descenso en la presión arterial y shock.
Si alguno de estos síntomas aparecieran, retirar el adhesivo y consultar de inmediato con el medico.
Los pacientes podrán evitar la reacción alérgica, haciendo una prueba de uso previa al tratamiento.
En algunos casos, los síntomas pueden agudizarse durante el tratamiento. Esto es parte del proceso de curación y no es motivo de preocupación. Para tranquilidad del paciente, podra retirar las microesferas y, si fuera necesario, coloque nuevamente algunas MAGRAIN cuando los síntomas de molestia hayan desaparecido.
Cambie las microesferas cada tres días.
En algunos casos pueden quedar marcas sobre la piel, una vez removidas las microesferas.
Normalmente desaparecerán al cabo de un par de dias pero, según la constitución y condición de cada paciente, podran durar mas o menos tiempo.
Las microesferas pueden dejar una huella en la piel. Para evitar una infección, evite raspar la zona.
Descartar las bolillas luego de ser utilizadas.

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutica
M.N. 8294

CONTRAINDICACIONES:
Este producto no debe ser utilizado por personas alérgicas a algún metal que contenga este producto.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:
Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

En los rótulos del producto se indica:
"Producto Autorizado por la ANMAT PM-335-02

3. Proyecto de rotulo:

Importado por: JEMCO S.R.L.

Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Argentina Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706

Director Técnico: Farm. Marta Cohen - Farmacéutico M.N. 8.294

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-335-02

Dra. MARTA CELIA COHEN
Farmacéutico
M.N. 8294

JEMCO S.R.L.
EDUARDO A. LOPEZ
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12772-09-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1..6..3...4 y de acuerdo a lo solicitado por JEMCO S.R.L., 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: Microesferas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-328 Apósitos , universales.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado tanto para la oreja (Auricoloterapia) y el cuerpo (Acupuntura) los puntos y puede ser utilizado para unas pocas horas a varios días

Modelo(s):

Microesferas Magrain.

MicroesferasAccu-Patch.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SAKAMURA KENKYUUSHO Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Banchi, Kamigamo Kesiyama, Kita-ku- Kyoto-Shi, Japón.

..//

Se extiende a JEMCO S.R.L. el Certificado PM-335-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1634

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.