



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

**DISPOSICIÓN N° 2805**

**BUENOS AIRES, 20 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13894-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aximport S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50, denominado: Agujas para Biopsia, marca Sterylab.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50, correspondiente al producto médico denominado: Agujas para Biopsia, marca Sterylab, propiedad de la firma Aximport S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5192 de fecha 03 de Septiembre



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

# DISPOSICIÓN N° 2805

de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50, denominado: Agujas para Biopsia, marca Sterylab.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-13894-13-8

DISPOSICIÓN N°

LP

# 2805

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2805** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aximport S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja para Biopsia.

Marca: Sterylab.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5192/08 de fecha 03 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-4017-08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 03 de Septiembre de 2013   | 03 de Septiembre de 2018   |
| Modelos   | BIO CUT AGUJA PARA BIOPSIA HISTOLOGICA DE UNA SOLA MANO (BCT)<br>G/CM: 14/11-15-20-(47), 16/11-15-20 (47), 18/11-15-20, 20/11-15-20, MEDIDAS VARIAS<br>HAND CUT AGUJA PARA BIOPSIA HISTOLOGICA (HCT)<br>G/ CM: 14 10-14-(49); 16/14-10 (49); 18/10-14 (49), MEDIDAS VARIAS | Bio- Cut BCT xxyy<br>Colt CLT xxyy<br>Spring-Cut SPG xxyy<br>Ata - Cut ATC xxyy<br>Mammrep Normal MRN xxyy<br>Mammrep Zeta MRZ xxyy<br>Ben BEN xxyy<br>Best - BTT BTT xxyy |

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| <p>Modelo/s</p> | <p>COLT AGUJA AUTOMATICA PARA BIOPSIA HISTOLOGICA (CLT/+/++)<br/>                 G/CM 14-16-18, 20/6-8-10-11-15-20-25 (47), MEDIDAS VARIAS<br/>                 SPRING CUT AGUJA SEMIAUTOMATICA PARA BIOPSIA HISTOLOGICA (SPG/+/++)<br/>                 G/CM 14-16-18, 20/11-15-20-25 (47), MEDIDAS VARIAS<br/>                 HISTO - CUT AGUJA PARA BIOPSIA CITO- HISTOLOGICA (HCI/+/++)<br/>                 G/CM 19/9-11-15-20, 20/6-9-11-15-20, 21/6-9-11-15-20, 22/11-15-20, MEDIDAS VARIAS<br/>                 ATA - CUT AGUJA PARA BIOPSIA HEPATICA TIPO MENGHINI MODIFICADO ( ATC)<br/>                 G/CM 16/9-11-15, 17/9-11-15, 18/9-11-15, 19/11-15-20, 20/11-15-20, 21/11-15-20, MEDIDAS VARIAS<br/>                 MAMMOREP NORMAL AGUJA PARA BIOPSIA MAMARIA (MRN)<br/>                 G/CM 21/6-9-11-15 MEDIDAS VARIAS<br/>                 MAMMOREP ZETA AGUJA PARA DEMARCACION MAMARIA (MRZ)<br/>                 G/CM 21/6-9-11-15, 20/6-9-11-15 MEDIDAS VARIAS<br/>                 MAMMOREP J AGUJA PARA DEMARCACION MAMARIA CON UNA SOLA MANO ( MRJ)<br/>                 G/CM 20/6-9-11-15 MEDIDAS VARIAS<br/>                 MAMMOREP XJ AGUJA PARA DEMARCACION MAMARIA PARA USO EN STEREOTASSIA (MRX)<br/>                 G/CM 20/6-9-11-15 MEDIDAS VARIAS</p> | <p>Best - Lisas BSL xxyy<br/>                 Mielo- Can MCN xx<br/>                 Ecochiba ECX xxyy<br/>                 Fast- Cut FSC xxyy</p> |
|-----------------|--|--|

10

A



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>BEN AGUJA PARA BIOPSIA OSEA TIPO JAMSHIDI ( BEN)<br/>G/CM 8/10-15, 11/10-15, 13/9<br/>MEDIDAS VARIAS</p> <p>BEST/BTT AGUJA PARA BIOPSIA ÓSEA (BTT)<br/>G/CM 11/9-13, 13/7-11<br/>MEDIDAS VARIAS</p> <p>BEST/LISAS AGUJA PARA BIOPSIA ÓSEA (BSL)<br/>G/CM 9/10-15, 11/10-15<br/>MEDIDAS VARIAS</p> <p>MIELO-CAN AGUJA PARA BIOPSIA/ASPIRACION DE MEDULA OSEA (MCN)<br/>ESTERNON/ ILIACA<br/>G/CM 14,15,18/16 MEDIDA VARIAS</p> <p>COMPLETE CHIBA AGUJA PARA BIOPSIA CITOLOGICA (CCH)<br/>G/CM 18/7-9-11-15-20-25-35, 20/7-9-11-15-20-25-35, 21/7-9-11-15-20-25, 22/7-9-11-15-20-25, 23/7-9-11-15-20, 25/5-7-9-11 MEDIDAS VARIAS</p> <p>ECO CHIBA AGUJA PARA BIOPSIA CITOLOGICA TIPO CHIBA PARA ECOGRAFIA (ECX)<br/>G/CM 18/11-15-20, 20/11-15-20, 21/11-15-20, 22/11-15-20, 25/5-7-9 MEDIDAS VARIAS</p> <p>AUTO CORE AGUJA PARA BIOPSIA DE ASPIRACION AUTOMATICA MENGHINI MODIFICADO (ACR)</p> |  |
|--|--|--|

10  
8

7



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

|                      |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|
|                      | <p>G/CM 16/9-11-15-20, 17/9-11-15-20, 18/9-11-15-20, 19/9-11-15-20, 20/9-11-15-20, 21/9-11-15-20, 22/9-11-15 MEDIDAS VARIAS</p> <p>FAST CUT AGUJA DE BIOPSIA PARA PISTOLA AUTOMATICA (FSC)</p> <p>G/CM 14/15-20-25, 16/15-20-25, 18/15-20-25, 20/15-20-25</p> <p>HISTO TAC SET DE BIOPSIA HISTOLOGICO PARA USO TOMOGRAFICO (HTS/ I)</p> <p>G/CM 18/9-11-15-20, 19/11-15, 20/11-15, 21/11-15, 22/11-15 MEDIDAS VARIAS</p> |  |  |
| Presentación         | -----  | <p>20 unidades por caja: Bio Cut BCT xxyy, Colt CLT xxyy, Spring Cut SPG xxyy, Ben Ben xxyy, Best lisas BSL xxyy, y Ecochiba ECX xxyy</p> <p>15 unidades por caja Ata cut ATC xxyy,</p> <p>25 unidades por caja Mammorep Normal MRN xxyy, Mammorep zeta MRZ xxyy, y Fast Cut FSC xxyy.</p> <p>5 unidades por caja Best-BTT BTT xxyy,</p> <p>30 unidades Complete -Chiba CCH xxyy</p> |  |
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 5192/08  | A fs. 237  |  |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N°5192/08   | A fs. 233 a 236.   |  |

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

|   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 03 de septiembre de 2013 | 03 de septiembre de 2018 |
|---|--------------------------|--------------------------|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aximport S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**20 MAR... 2017**

Expediente N° 1-47-0000-13894-13-8

DISPOSICIÓN N°

**2805**

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

**AXIMPORT SRL****INSTRUCCIONES DE USO**

AGUJAS PARA BIOPSIA

**2805****20 MAR. 2017****3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

|  |   |
|--|---|
| <b>Fabricante:</b><br>STERYLAB SRL<br>20017 - RHO<br>(MI) ITALIA<br>Via Magenta 77-6.  | <b>Importador:</b><br>AXIMPORT S.R.L.<br>Alsina 1535 4to. Piso Of. 401<br>Capital Federal<br>Tel: 4374-2282 |
| AGUJAS PARA BIOPSIA<br>MODELO: VER ANEXO   |   |
| ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS  |   |
|  UN SOLO USO  |   |
| TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C<br>NO CONGELAR. NO HUMEDECER<br>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO<br>FRAGIL. MANEJAR CON CUIDADO<br>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO |   |
|   |   |
|   | CE  |
|   |                         |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO   |   |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402   |   |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-50  |   |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS  |   |

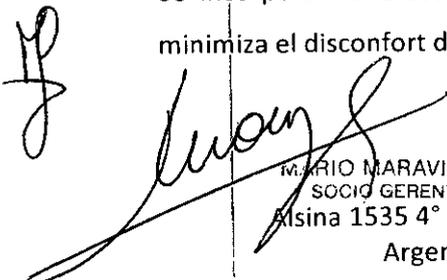
**3.2- CARACTERISTICAS:**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA están diseñadas para obtener tejidos para análisis histológicos y para remoción parcial o total de estructuras anómalas.

Se utilizan penetrando dentro del cuerpo del paciente con la parte invasiva del dispositivo (la aguja) hasta alcanzar el hueso o lesión deseada para luego tomar una muestra del tejido para análisis.

El dispositivo no inyecta ninguna sustancia farmacológica, solamente son extraídas de él pequeñas muestras de hueso, tejido o medula ósea.

Se incorporan diversos estilos de agujas para optimizar la captura de la muestra de biopsia y minimiza el disconfort del paciente.



MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 - [regulatorios@aximport.com](mailto:regulatorios@aximport.com)

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



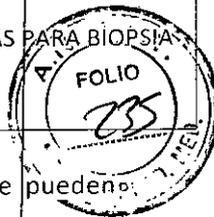
**3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DE AGUJA:**

En sí las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan ningún accesorio, sin embargo son necesarios para su colocación los siguientes:

- ✓ Accesorios apropiados para la modalidad de captación de imágenes.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Antiséptico.
- ✓ Gasas.
- ✓ Anestésico local necesario.
- ✓ Recipiente para la muestra.
- ✓ Instrumental y sutura (en ocasiones específicas).

**3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:****A) Precauciones**

- Comprobar que el envase y el instrumento no estén dañados y que la protección estéril esté intacta. Si está dañado NO UTILIZAR.
- Después de su uso, el producto y los accesorios representan un peligro biológico potencial, por eso se debe usar y disponer de ellos solo de acuerdo con la práctica médica reconocida, las leyes y regulaciones aplicadas.
- Es un dispositivo para UN SOLO USO. Su reutilización, reesterilización, reelaboración y/o reenvase pueden crear un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características básicas del diseño y material del dispositivo, lo cual puede resultar en la falla del mismo y/o la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- **Se permite únicamente el uso para médicos profesionales e instituciones sanitarias.**
- Debe estar protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar.
- Es apirogeno.
- Las agujas para biopsia están diseñadas para un solo uso. Su reutilización puede producir un riesgo de infección entre pacientes ya que es difícil o imposible de limpiar. Una vez que los tejidos o fluidos corporales con infección microbiana o pirógena potencial han estado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminable, los



residuos de material biológico pueden producir la infección del dispositivo que pueden llevar a complicaciones infecciosas.

**B) Efectos no deseados:**

Puede causar dolor debido a la cicatrización de la piel.

**C) Contraindicaciones:**

Las AGUJAS PARA BIOPSIA no presentan en si ninguna contraindicación, pero sin embargo el médico que realice el procedimiento deberá evaluar el cuadro del paciente y asegurarse que el se vaya a realizar sea el más efectivo. Así mismo debe considerarse la realización de biopsias en pacientes tratados con anticoagulantes o que tengan trastornos hemorrágicos.

**D) Posibles complicaciones:**

Las complicaciones son poco frecuentes, pero ningún procedimiento está completamente libre de riesgos. Si está planificado someterse a este procedimiento, el medico revisara una lista de posibles dificultades, que pueden incluir:

- Infección.
- Sangrado.

Algunos factores de riesgo para las complicaciones incluyen:

- Trastornos de sangrado.
- Infección de la piel en el sitio de la biopsia.
- Infección en el torrente sanguíneo.
- Tratamiento con radiación previo en el área de la biopsia.
- Osteoporosis grave.

**3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:**

Existen riesgos por bio-contaminación (utilizar el dispositivo no estando esterilizado causado por un proceso ineficiente o daño en el envoltorio medico provocando consecuencias catastróficas en cuanto a infecciones e incluso la muerte del paciente), bio-incompatibilidad (incompatibilidad entre los materiales usados para la parte invasiva del dispositivo y el cuerpo humano, la consecuencia puede ser critica debido a que podrían ser causadas diversas injurias), toxicidad (los residuos de gas

**AXIIMPORT S.A.L.**



**INSTRUCCIONES DE  
USO**

AGUJAS PARA BIOPSIA

**2805**



EO en la superficie de las agujas pueden ser tóxicos. La consecuencia puede ser marginal debido a la baja absorción del gas), pirogenicidad (riesgo debido a un ambiente de producción inadecuado).

**3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. Este se encuentra envuelto en un único paquete.

El producto está diseñado para ser utilizado una sola vez.

El método de esterilización de las AGUJAS PARA BIOPSIA es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO).

*Handwritten initials 'Mg'*



*Handwritten mark '60'*

*Handwritten signature of Mario Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*Handwritten signature of Pablo H. Balduri*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

2805


**AXIMPORT S.R.L.**

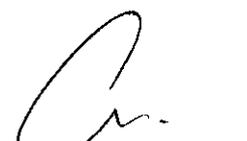

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

|      |  |   |
|------|--|---|
| 2.1  | <b>Fabricante:</b><br>STERYLAB SRL<br>20017 - RHO<br>(MI) ITALIA<br>Via Magenta 77-6,  | <b>Importador:</b><br>AXIMPORT S.R.L.<br>Alsina 1535 4to. Piso Of. 401<br>Capital Federal<br>Tel: 4374-2282 |
| 2.2  | <b>AGUJAS PARA BIOPSIA</b>   |   |
|      | <b>MODELO: VER ANEXO</b>   |   |
| 2.3  | ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS  |   |
| 2.4  | Lote:   | Ver en el envase  |
| 2.5  | Fecha de Vencimiento:   | Ver en el envase  |
| 2.6  |   | UN SOLO USO   |
| 2.7  | TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C<br>NO CONGELAR, NO HUMEDECER<br>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO<br>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO<br>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO   |   |
| 2.8  |   |   |
| 2.9  |     |   |
| 2.10 | METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO   |   |
| 2.11 | <b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>  |   |
| 2.12 | Autorizado por la ANMAT PM-646-50  |   |
|      | <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>   |   |



MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402