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

DISPOSICIÓN Nº 2628

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15109-12-8 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 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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 2628

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 Lancetas Bionime Rightest nombre descriptivo Lancetas para sangre descartables y nombre técnico Lancetas para sangre, 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 de fs 76 a fs 78 de fs 74 a fs 75 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1418-11, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2628

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-15109-12-8
DISPOSICIÓN Nº 2628

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 .....2628.....

Nombre descriptivo: Lancetas para sangre descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas para sangre.

Marca del producto médico: Lancetas Bionime Rightest.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Recolección de sangre de la periferia del organismo para realizar test de sangre y test de diabetes.

Modelos: GL 300

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: BIONIME CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: Nº 694 Renhua Road, Taichung-Dali City- Taiwán-00412.

Expediente Nº 1-47-15109-12-8
DISPOSICIÓN Nº 2628

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 .....2628.....

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
LANCETAS PARA SANGRE ESTERILES DESCARTABLES
BIONIME RIGHTEST GL300
PM-1418-11

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

Fabricado por: BIONIME CORPORATION- *No 694 RENHUA ROAD- TAICHUNG- DALI CITY -TAIWAN. 00412*
Importado y Distribuido por: LATIN PLUS S.A. *-Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

3.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Descripción: *Lancetas para sangre estériles descartables – BIONIME RIGHTEST GL300*
Material: *acero SS304 y resina de polipropileno*
Contenido: *10, 25, 50,100 y 200 Unidades según presentación*

3.3. Si corresponde, la palabra "estéril": *Producto Estéril*

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

3.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Conservación: *Las lancetas deben ser almacenadas en su envase original para preservar su integridad, características mecánicas y funcionalidad., en lugar limpio, seco, a temperatura menor o igual a 40°C y humedad relativa ambiente*

3.6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Instrucciones de uso: *Colocar la lanceta en el dispositivo de punción, girar la punta protectora y extraerla., Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción ,luego de su uso descártela en forma adecuada .*

3.7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Precauciones:
No utilizar si el envase no está integro. No usar si el sello está dañado.
No utilizar si falta la punta protectora o si se encuentra dañada.

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

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
LANCETAS PARA SANGRE ESTERILES DESCARTABLES
BIONIME RIGHTEST GL300
PM-1418-11

A.N.M.A.T. FOLIO 75 TECNOLOGIA MEDICA

Advertencias: *Funciona con la mayoría de los dispositivos de punción.*
"NO REUTILIZAR"

3.8. Si corresponde, el método de esterilización;
Esterilizado por: *Irradiación gamma*

3.9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Direccion Técnica*: Farmacéutica- Cristina Cicconi - MN 8583*

3.10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1418-11

3.12. Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.
Condición de venta: *Venta libre*

NOTA: ***LAS INSTRUCCIONES DE USO SE ENCONTRARAN INCORPORADAS AL ENVASE SECUNDARIO DEL PRODUCTO***

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

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Fabricado por: BIONIME CORPORATION- *No 694 RENHUA ROAD- TAICHUNG- DALI CITY -TAIWAN. 00412*
Importado y Distribuido por : ***LATIN PLUS S.A.*** *-Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Descripción: *Lancetas para sangre estériles descartables – BIONIME RIGHTEST GL300*
Material: *acero SS304 y resina de polipropileno*
Contenido: *10, 25, 50,100 y 200 Unidades según presentación*

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": *Producto Estéril*

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

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,
VENCIMIENTO.

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

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Conservación: *Las lancetas deben ser almacenadas en su envase original para preservar su integridad, características mecánicas y funcionalidad., en lugar limpio, seco, a temperatura menor o igual a 40°C y humedad relativa ambiente*

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Instrucciones de uso: *Colocar la lanceta en el dispositivo de punción, girar la punta protectora y extraerla. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción , luego de su uso descártela en forma adecuada .*

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Precauciones:
No utilizar si el envase no está integro. No usar si el sello está dañado.
No utilizar si falta la punta protectora o si se encuentra dañada.

Advertencias: *No reutilizar. Funciona con la mayoría de los dispositivos de punción.*

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

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Esterilizado por: *Irradiación gamma*

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Direccion Técnica*: Farmacéutica- Cristina Cicconi - MN 8583*

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1418-11

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.
Condición de venta: *Venta libre*

2.14 Leyendas varias
No aplica

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

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

MODELO DE ROTULADO

***Fabricado por*: BIONIME CORPORATION** -No 694 RENHUA ROAD- TAICHUNG- DALI CITY- TAIWAN - 00412
***Importado y Distribuido por*: LATIN PLUS S.A** Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Descripción: ***Lancetas para sangre estériles descartables*, *BIONIME RIGHTEST GL300***
***Material*:** *Acero SS304 y resina de polipropileno*
***Contenido*:** *10, 25,50, 100 y 200 unidades según presentación*
***LOTE*:** *xxxx*
***Vencimiento*:** xx/xxxx
Esterilizado por: *Irradiación gamma*

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1418-11
VENTA LIBRE - PRODUCTO ESTERIL – PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

►***Instrucciones de uso:*** *Colocar la lanceta en el dispositivo de punción, girar la punta protectora y extraerla. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción, luego de su uso descártela en forma adecuada .*

►***Conservación:*** *Las lancetas deben ser almacenadas en su envase original para preservar su integridad, características mecánicas y funcionalidad., en lugar limpio, seco, a temperatura menor o igual a 40ºC y humedad relativa ambiente*

► ***Precauciones:*** *No utilizar si el envase no está integro.*
No usar si el sello está dañado.
No utilizar si falta la punta protectora o si se encuentra dañada.

►***Advertencias:*** *NO* ***REUTILIZAR.*** *Funciona con la mayoría de los dispositivos de punción.*

Responsable Técnico: *Farmacéutica - Cristina Cicconi - MNN°: 8583*

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

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15109-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2628, 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: Lancetas para sangre descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas para sangre.

Marca del producto médico: Lancetas Bionime Rightest.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Recolección de sangre de la periferia del organismo para realizar test de sangre y test de diabetes.

Modelos: GL 300

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: BIONIME CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: Nº 694 Renhua Road, Taichung-Dali City- Taiwán-00412.

Se extiende a LATIN PLUS S.A. el Certificado PM-1418-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2628

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