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

DISPOSICIÓN Nº 2925

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9033-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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 Nº 2925

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 Nipro, nombre descriptivo Equipo de Agujas Pericraneales y nombre técnico Agujas, para Venoclísis en Cabeza, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 105 y 106 a 107 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-877-20, 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 Nº 2925

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 contraentrega del original 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 1-47-9033-10-4

DISPOSICIÓN Nº

2925

DR. CARLOS CHIALE
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 .....2925....

Nombre descriptivo: Agujas Pericraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 – Agujas, para Venoclísis en Cabeza.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Asegura el pasaje de un liquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado.

Modelo/s: 18Gx3/4, 19Gx3/4, 20Gx3/4, 21Gx3/4, 22Gx3/4, 23Gx3/4, 24Gx3/4, 25Gx3/4, 26Gx3/4, 27Gx3/4.

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Thailand Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, 13110, Tailandia

Expediente Nº 1-47-9033-10-4

DISPOSICIÓN Nº

2925

DR. CARLOS CHIALE
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 .....2925.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2925

NIPRO

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO III B

Equipo de Agujas Pericraneales Nipro

ROTULOS

Fabricante: Nipro (Thailand) Corporation Limited.
10/2 Moo 8 Bangnomko. Sena. 13110. Tailandia
Importador: Nipro Medical Corporation Suc Argentina
Juncal 2869, Martinez. Provincia de Buenos Aires

Scalp Vein Set Nipro

Equipo de Agujas Pericraneales Nipro

Modelos: 18Gx3/4", 19Gx3/4", 20Gx3/4", 21Gx3/4", 22Gx3/4", 23Gx3/4", 24Gx3/4", 25Gx3/4", 26Gx3/4", 27Gx3/4'

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No pirógeno, no utilizar si el envase está dañado.

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales. con la consiguiente posibilidad de infección.

Almacenamiento:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Responsable Técnica: Mariela Aleixo M N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM-877-20

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

NIPRO

MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

ANEXO III B
Indicaciones del Rotulo

Equipo de Agujas Pericraneales Nipro

Fabricante: Nipro Thailand Corporation Ltd.
10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena. 13110. Tailandia
Importador: Nipro Medical Corporation Suc Argentina
Juncal 2869. Martinez. Provincia de Buenos Aires.

Scalp Vein Set Nipro
Equipo de Agujas Pericraneales Nipro

Modelos: 18Gx3/4", 19Gx3/4", 20Gx3/4", 21Gx3/4", 22Gx3/4", 23Gx3/4", 24Gx3/4", 25Gx3/4", 26Gx3/4", 27Gx3/4"
Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Un sólo uso.
Advertencias y contraindicaciones:
No pirógeno. no utilizar si el envase está dañado.
Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales, con la consiguiente posibilidad de infección
Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.
Responsable Técnica: Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM-877-20

INSTRUCCIONES DE USO

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:

1) La **aguja pericraneal** está destinada a asegurar la integridad y el pasaje de un liquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado. Por ej: Set de transfusión, Set de infusión, etc.
2) Las aletas de PVC del dispositivo permiten asegurar el procedimiento y evitar el deslizamiento de la aguja.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

1) Usar de manera aséptica.
2) Abrir el paquete individual y luego retirar el producto médico.
3) Remover la tapa del conector luer de la aguja y conectarla al conector luer del otro equipo utilizado.

Antes de utilizar la **aguja pericraneal** asegurarse de que el tamaño elegido sea el apropiado para el paciente en el cual será utilizada.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

NIPRO

MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Procedimiento para apertura:

1 Retirar el producto de forma aséptica y usarlo inmediatamente después de abrir el paquete.

2. No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado, y si se encuentra fuera de la fecha de vencimiento.

Preparación para la utilización:

1. Conectar el cono adaptador tipo luer al cono adaptador del otro equipo que contiene la solución a incorporar en el torrente sanguíneo.
2. Confirmar la introducción del líquido lentamente en el tubo, sin que se produzca entrada de aire, hasta completa el llenado del tubo.
3. Clampear el tubo.
4. Penetrar la aguja en la vena del paciente.
5. Abrir el clamp.
6. Fijar las aletas a la piel del paciente luego de asegurarse que el líquido está ingresando correctamente. Asegurarse también que no haya derrame de líquido en la conexión entre el cono adaptador y el conector del otro equipo.

Información útil que permite evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

1) Confirmar la introducción del líquido suavemente en el tubo, sin aspirar aire hasta que el tubo esté completamente lleno de líquido.
2) Clampear el tubo de manera apropiada,
3) Colocar la aguja en el lugar apropiado de venopunción del paciente.
4) Abrir el clamp.
5) Fijar el ala en la piel del paciente luego de confirmar la manera en que el líquido se encuentra fluyendo.

Precauciones:

1. Tener cuidado de no dañar el tubo al utilizar la aguja.
2. Realizar la operación con este producto en un vaso sanguíneo cuidadosamente, monitoreando el movimiento y la localización del mismo.
3. Insertar y extraer el producto con cuidado.
4. Chequear roturas antes de utilizar la aguja, de aparecer, reemplazar con un nuevo producto inmediatamente.
5. Este producto sólo puede usarse bajo supervisión profesional.
6. En caso de inyectar droga desde el tubo lateral, tener cuidado de no inyectar la droga con exceso de presión ya que puede causar rotura del producto.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
MN 14582

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9033-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2925, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina , 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: Agujas Pericraneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 – Agujas, para Venoclísis en Cabeza.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Asegura el pasaje de un liquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado.

Modelo/s: 18Gx3/4, 19Gx3/4, 20Gx3/4, 21Gx3/4, 22Gx3/4, 23Gx3/4, 24Gx3/4, 25Gx3/4, 26Gx3/4, 27Gx3/4.

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Thailand Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, 13110, Tailandia.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2925

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.