



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4594**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1038-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4594

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 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 Micro-Tech, nombre descriptivo Aguja de inyección y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 13 y 14 a 17 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4594

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-1038-17-3

DISPOSICIÓN N°

4594

sgb

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

Promedon



ANEXO III B
Disposición 2318/2002



4534

09 MAY 2017

Aguja de inyección
Modelo de rótulo

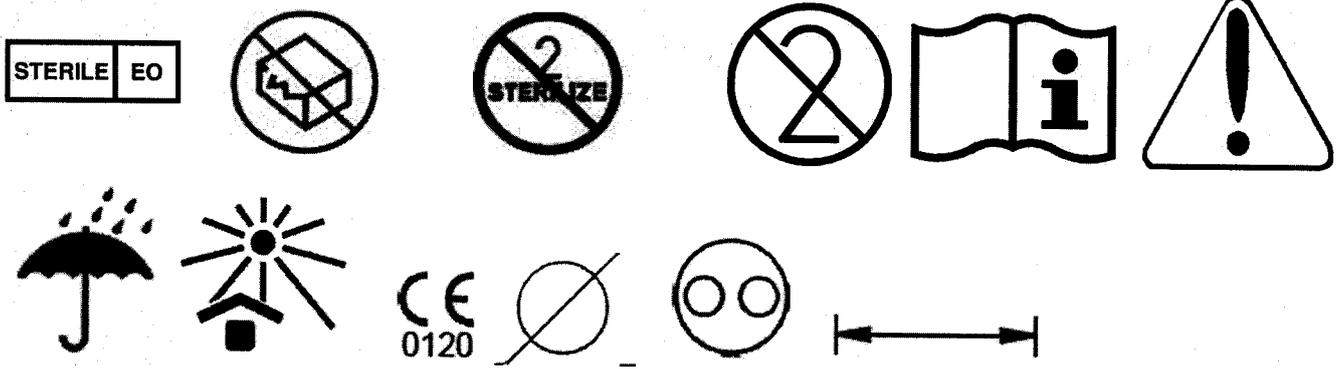
Aguja de inyección

REF: XXXXXX

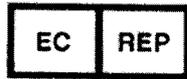
LOT: XXXXXXXX

Contenido:

1 Aguja de inyección



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
NO. 10 Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech. Industrial
Development Zone,
Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Importador:

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-218

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PABLO A. CARIGNANO
DIRECTOR APODERADO

Form. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

E

Aguja de inyección
Proyecto de Instrucciones de uso

4 5 9 14

INSTRUCCIONES DE USO

Aguja de inyección

Fabricante:

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

NO. 10 Gaoke Third Road,

Nanjing National Hi-Tech. Industrial Development Zone,

Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Importador:

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-218

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PAGE 1 OF 4 MEDO
PROMEDON S.A.

Página 1 de 4

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Aguja de inyección
Proyecto de Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

La aguja de inyección es un dispositivo médico que consta de 3 partes constitutivas esenciales:

- Punta metálica.
- Vaina exterior.
- Mango.

La aguja de inyección de un solo uso es usada para la inyección vasoconstrictora o esclerosante a través de un endoscopio, para controlar heridas hemorrágicas en el sistema digestivo. Puede ser usada para inyección de solución salina en la resección endoscópica de mucosa (EMR, por sus siglas en inglés), disección submucosa endoscópica (ESD, por sus siglas en inglés) y polipectomía.

CONTENIDO DEL ENVASE

Contiene una aguja de inyección en su sobre correspondiente.

INDICACIONES DE USO

La aguja de inyección estéril se utiliza para inyecciones locales esclerosantes o vasoconstrictoras en endoscopias, con el fin de controlar lesiones hemorrágicas producidas o que pueden producirse en el sistema digestivo. Puede ser usada para inyección salina en una resección endoscópica de mucosa (RME), una disección submucosa endoscópica (DSE) y una polipectomía.

CONTRAINDICACIONES

Las propias de un procedimiento endoscópico y además, desórdenes de coagulación severos o enfermedades hemorrágicas.

ADVERTENCIAS

Este producto requiere un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La aguja de inyección se provee en sobre sellado estéril por óxido de etileno. Si el sobre estuviera dañado no debe hacerse uso del dispositivo.

Aguja de inyección
Proyecto de Instrucciones de uso

45914

Producto de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden ser, pero no están limitadas a, obstrucción o estenosis de esófago, fiebre, perforación, sangrado, infección, sepsis.

PROCEDIMIENTO

- Opere el mango repetidas veces para asegurar que la aguja retráctil funcione correctamente.
- Prepare la jeringa para la inyección.
- Conecte la jeringa en el conector luer lock e inyecte la solución en la aguja para eliminar el aire de la misma.
- Coloque la aguja en el canal de trabajo del endoscopio.
- Una vez que vea endoscópicamente la punta de la aguja, ajuste la posición del endoscopio de tal manera que la aguja pueda llegar de manera precisa la zona de inyección.
- Presione al mango para lograr que la punta se extienda fuera del tubo protector y lleve a cabo la inyección.
- Una vez que terminó la inyección, presione el lado del mango de manera tal que logre retraer la aguja dentro del tubo protector nuevamente y extraiga la aguja del canal de trabajo del endoscopio.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

Página 3 de 4

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Aguja de inyección
Proyecto de Instrucciones de uso

4594

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS RÓTULOS

	No reutilizar		Do not resterilize
	Fecha de fabricacion		Fabricante
	Fecha de caducidad		Este dispositivo no contiene latex
	Precucion		Numero de lote
	Referencia comercial		Esteril - Metodo Oxido de Etileno
	Longitud util		Mantengase en sitio fresco
	Consultar manual del usuario		No utilizar si el envase esta dañado
	Mantener seco		Canal de trabajo compatible
	Diametro		

E

PROMEDON S.A.
PABLO A. CLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1038-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4594**, y de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 de inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para inyecciones locales esclerosantes o vasoconstrictoras en endoscopias, con el fin de controlar lesiones hemorrágicas producidas o que pueden producirse en el sistema digestivo. Puede ser utilizada para inyección salina en una resección endoscópica de mucosa (RME). Una disección submucosa endoscópica (DSE) y una polipectomía.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R China.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAY 2017** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4594

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]