



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7130

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19372/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.

5



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7130

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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: Vacuette y nombre técnico Tubos, para Recolección de Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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 5 a 7 y 8 a 9 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-877-33, 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7130

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-19372/09-0

DISPOSICIÓN N° **7130**

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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7130...

Nombre descriptivo: Tubos Colectores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 - Tubos, para Recolección de Sangre

Marca: Vacuette

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: son utilizados en las extracciones de sangre de rutina.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Tubos sin aditivos y Tubos con aditivos (con EDTA, CPDA, CTDA, para eritrosedimentación, para serología con y sin gel, con esferas, con heparina, con citrato de sodio a 3,2% y 3,8%; para glucemia FX, FE, FH, Tubos minicollect).

Período de vida útil: 18 meses para los Tubos sin aditivos y Tubos con aditivos para recolección de sangre Vacutte con excepción de: 12 Meses para los Tubos con citrato de sodio a 3,8% y CTDA. y 6 Meses para los Tubos con citrato de sodio 3,2%.

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

Nombre del fabricante: 1.- Greiner Bio-one Brasil produtos medicos Hospitalares Ltda; Lugar/es de elaboración: Av. Affonso Pansan 1967, Vila Bertini 13473620, San Pablo, Brasil.

2.- Greiner Bio-one GMBH-AUSTRIA; Lugar/es de elaboración: Bad Hallerstrasse 32, Kremsmuster, Austria.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

3.- Greiner Bio-one NORTH AMERICA, Inc.; Lugar/es de elaboración: 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19372/09-0

DISPOSICIÓN N° **7130**

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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7130

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

7130



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Tubos Colectores para recolección de Sangre. VACUETTE

ROTULOS

Por tratarse del mismo producto con tres fabricantes, presento tres rótulos, uno con cada fabricante

Fabricante: Greiner Bio-one Brasil Produtos Medicos Hospitalares Ltda
Av. Affonso Pansan N° 1967. Vila Bertini. San Pablo. Brasil
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Tubo Colector para recolección de sangre
VACUETTE**

Area interna esterilizada por radiación gama. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Código y descripción del aditivo: Vol:

Extracción de sangre y centrifugación:

Según Instrucciones de uso.

Almacenamiento y Transporte:

Almacenar entre 4°C y 25°C evitando exposición directa a luz solar.

Evitar transporte y almacenamiento a temperaturas debajo de -15°C y mayores a 40°C.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-33

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


FERNANDO RIVERO
AFODERADO




MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

7130



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Tubos Colectores para recolección de Sangre. VACUETTE

ROTULOS

Por tratarse del mismo producto con tres fabricantes, presento tres rótulos, uno con cada fabricante

1. Fabricante: Greiner Bio-one GMBH
Bad Hallerstrasse 324550 Kremsmuster, Osterreich, Austria.
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Tubo Colector para recolección de sangre
VACUETTE**

Area interna esterilizada por radiación gama. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Código y descripción del aditivo: Vol:

Extracción de sangre y centrifugación:

Según Instrucciones de uso.

Almacenamiento y Transporte:

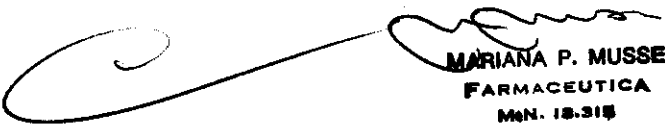
Almacenar entre 4°C y 25°C evitando exposición directa a luz solar.
Evitar transporte y almacenamiento a temperaturas debajo de -15°C y
mayores a 40°C.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-33

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315

7 1 3 0



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Tubos Colectores para recolección de Sangre. VACUETTE

ROTULOS

Por tratarse del mismo producto con tres fabricantes, presento tres rótulos, uno con cada fabricante

Fabricante: Greiner Bio-one North America, Inc.
4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Tubo Colector para recolección de sangre
VACUETTE**

Area interna esterilizada por radiación gama. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Código y descripción del aditivo: Vol:

Extracción de sangre y centrifugación:

Según Instrucciones de uso.

Almacenamiento y Transporte:


Almacenar entre 4°C y 25°C evitando exposición directa a luz solar.
Evitar transporte y almacenamiento a temperaturas debajo de -15°C y
mayores a 40°C.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

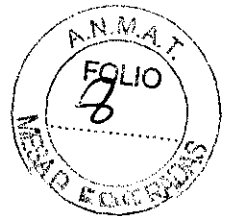
Autorizado por la ANMAT PM-877-33

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13315

7 1 3 0



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Tubos Colectores para recolección de Sangre. VACUETTE

Fabricante: Greiner Bio-one Brasil Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

Av. Affonso Pansan Nº 1967. Vila Bertini. San Pablo. Brasil

Fabricante: Greiner Bio-one GMBH

Bad Hallerstrasse 324550 Kremsmuster, Osterreich, Austria.

Fabricante: Greiner Bio-one North America, Inc.

4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Tubo Colector para recolección de sangre
VACUETTE**

Area interna esterilizada por radiación gama. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Código y descripción del aditivo: Vol:

Extracción de sangre y centrifugación:

Según Instrucciones de uso.

Almacenamiento y Transporte:

Almacenar entre 4°C y 25°C evitando exposición directa a luz solar.

Evitar transporte y almacenamiento a temperaturas debajo de -15°C y mayores a 40°C.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315

Autorizado por la ANMAT PM-877-33

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

INSTRUCCIONES DE USO

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

Los Tubos colectores para recolección de sangre Vacuette son utilizadas para extraer, transportar y procesar sangre para el análisis del suero, del plasma y de la sangre entera en un laboratorio clínico.

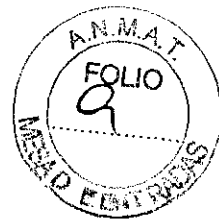
Se trata de un producto estéril, destinado a un solo uso y debe ser manipulado por personal entrenado para su utilización.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

- 1) Durante la venopunción y cuando se manipulan los tubos colectores siempre deben utilizarse los guantes para minimizar los riesgos de exposición.
- 2) Las agujas se colocan en portatubos para luego poder llenar los tubos colectores. La aguja debe insertarse perpendicularmente en el portatubo, de no ser así, la inserción incorrecta de la aguja en el portatubo puede provocar la pérdida de la aguja durante la venopunción.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315



- 3) La proporción de aditivos contenidos en los tubos es exactamente proporcional a la capacidad del tubo. El aditivo sólo podrá cumplir su función si se utiliza la correcta cantidad de sangre. La marca de llenado debe considerarse como una guía para ayudar en el control visual del volumen de la muestra.

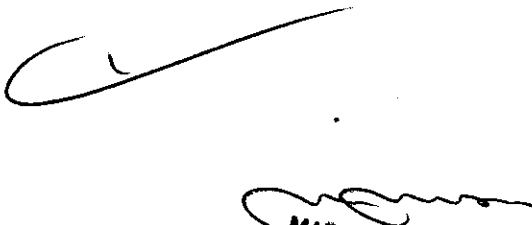
Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad:

- 1) Todos los Tubos colectores para recolección de sangre Vacuette están dotados de un tapón de seguridad. La cubierta plástica del tapón de seguridad minimiza el efecto aerosol al abrir el tubo. Además, la ranura del tapón también minimiza la posibilidad de contacto con sangre residual luego de tomar la muestra.. Existen distintos tipos de tapones dependiendo del diámetro de los tubos.
- 2) La utilización de un sistema de vacío elimina la posibilidad que se produzca un reflujo, que puede ocurrir durante la extracción de sangre.
- 3) Después de la extracción de sangre, todos los tubos deben ser invertidos con cuidado 4 a 6 veces. La mezcla completa es necesaria para asegurar el rendimiento adecuado de los aditivos con la muestra de sangre. La inversión completa se produce cuando la burbuja de aire se mueve desde un extremo del tubo a otro.
- 4) Para cada tipo de Tubo colector para recolección de sangre Vacuette hay una velocidad de centrifugación recomendada.. Los tubos de suero no deben centrifugarse antes de 30 minutos después de la extracción de sangre.

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

- 1) Al abrir el tubo, sujetarlo firmemente con una mano.
- 2) Girar el tapón de seguridad con la otra mano hasta aflojar el tapón.
- 3) Abrir el tubo con cuidado con un movimiento suave de girar-tirar. Un almacenaje prolongado de tubos abiertos puede producir la evaporación y provocar falsos resultados.
- 4) Al cerrar el tubo, colocar el tapón de seguridad sobre el tubo, presionar el tapón hacia el tubo con el pulgar, hasta que quede bien ajustado.


FERNANDO RIVERO
APODERADO


MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 18.318



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19372/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...7130, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Tubos Colectores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 - Tubos, para Recolección de Sangre

Marca: Vacuette

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: son utilizados en las extracciones de sangre de rutina.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Tubos sin aditivos y Tubos con aditivos (con EDTA, CPDA, CTDA, para eritrosedimentación, para serología con y sin gel, con esferas, con heparina, con citrato de sodio a 3,2% y 3,8%; para glucemia FX, FE, FH, Tubos minicollect).

Período de vida útil: 18 meses para los Tubos sin aditivos y Tubos con aditivos para recolección de sangre Vacutte con excepción de: 12 Meses para los Tubos con citrato de sodio a 3,8% y CTDA. y 6 Meses para los Tubos con citrato de sodio 3,2%.

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

Nombre del fabricante: 1.- Greiner Bio-one Brasil productos medicos Hospitalares Ltda; Lugar/es de elaboración: Av. Affonso Pansan 1967, Vila Bertini 13473620, San Pablo, Brasil.

2.- Greiner Bio-one GMBH-AUSTRIA; Lugar/es de elaboración: Bad Hallerstrasse 32, Kremsmuster, Austria.

3.- Greiner Bio-one NORTH AMERICA, Inc.; Lugar/es de elaboración: 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado PM-877-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.2.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 1 3 0**



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