



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6724

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8400-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **6724**

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 HARSORIA, nombre descriptivo AGUJA DE FISTULA ARTERIOVENOSA y nombre técnico AGUJAS, PARA DIÁLISIS, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 13 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-2055-56, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6724**

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° 1-47-8400-12-9

DISPOSICIÓN N°

6724

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 **6724**.....

Nombre descriptivo: AGUJA DE FISTULA ARTERIOVENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 - AGUJAS, PARA
DIÁLISIS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis.

Modelo/s: Set para fístula arteriovenosa. Medidas: de 14G a 18G.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las
condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, UDYOG VIHAR, GURGAON,
122015, INDIA.

Expediente Nº 1-47-8400-12-9

DISPOSICIÓN Nº

 **6724**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6724
.....

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

Anexo III.B- RÓTULOS

6724

AGUJA DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar,
Gurgaon.122015, India

Importado por: CDG SA
Graf. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

AGUJA DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA

Marca: Harsoria

Modelo: Set para fistula arteriovenosa.

Medidas: de 14 G a 18 G

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL


- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

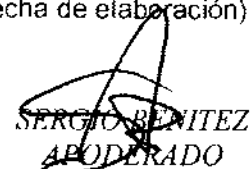
LOTE (de origen): xxxxx/xxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENÍTEZ
APODERADO

6724

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:


Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-56

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



SERGIO BENITEZ
PODERADO

Proyecto de rótulo**6724****AGUJA DE FISTULA ARTERIOVENOSA****Medida de la aguja:****Longitud del tubo:****Alas rotativas****Marca: HARSORIA****Referencia: xxxxxxxx****Lote: xxxxx/xxxx****Elaboración: aaaa/mm****Vencimiento: dd/mm/aaaa****Unidades:****Estéril, apirógeno, siliconado.****Un solo uso. Descartar luego de usar.****Esterilizado por oxido de etileno****Circuito estéril y apirógeno.****No re esterilizar o reusar.****Pared ultra delgada. Aguja doblemente siliconada. Adaptador Luer Lock.****No utilizar si el envase ha sido dañado.****Usar inmediatamente después de sacar la cubierta protectora.****Almacenar a temperatura ambiente.****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Fabricado por: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar,
Gurgaon, 122015, India****Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-56**











SERGIO BENITEZ
FARMACUTICO, A.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

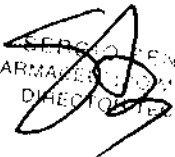


SERGIO BENITEZ
APODERADO

SIMBOLOS

6724⁸

SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
	No reutilizar
	Elaborado (dd/mm/aaaa)
	Usar antes de (dd/mm/aaaa)
ESTERIL	Esterilizado
OE	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote
	Contiene ftalatos
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	No exponer a temperaturas mayores de 30 C
	Fragil
	Este lado arriba
CE	Es la marca "conforme a las normas CE", que certifica que un producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea.


 SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICA CDG S.A.
 DIRECTOR TECNICO


 SERGIO BENITEZ
 APODERADO

6724

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**AGUJA DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar,
Gurgaon, 122015, India

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

AGUJA DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA

Marca: Harsoria

Modelo: Set para fistula arteriovenosa.


Medidas: de 14 G a 18 G

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO N.º 11588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APROBADO

6724

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:


Almacenar a temperatura ambiente.

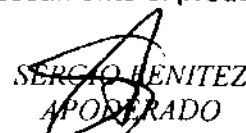
1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

1. Lavar la zona corporal de la fistula con agua y jabón antibacteriano. Secar.
2. Verificar existencia de signos de infección (enrojecimiento, hinchazón local, endurecimiento de la piel, drenaje, supuración). En cualquiera de estos casos, consultar al médico.
3. Seleccionar el tamaño adecuado de la aguja de fistula para el paciente.
4. Colocar un torniquete en el brazo a 10-15 cm. por encima del lugar previsto de punción. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y dilata los vasos.
5. Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
6. Abrir el envase.
7. Retirar la aguja de fistula del envase estéril, realizar un control visual para detectar daños visibles a simple vista o para detectar la presencia de partículas extrañas.
8. Desinfectar la piel con gasa con iodopovidona 10% ó clorhexidina 2%. El desinfectante se aplica desde el punto donde se punzará hacia la periferia. Esperar 2-3 minutos que cumpla su efecto y se seque.
9. Retirar la cubierta protectora de la aguja, realizar un control visual del bisel para detectar posibles deformidades. Nada debe tocar a la aguja, si ocurre esto accidentalmente, debe descartarse y abrir una nueva.
10. Tomar la aguja de fistula por las aletas del tubo central. Doblar ambas aletas sobre dicho tubo.
11. Colocar primero la aguja arterial y luego la venosa. Se colocan a 3 ó 4 cm. de distancia entre sí, para evitar el fenómeno de recirculación. Para la penetración de la aguja se orienta el bisel hacia arriba, entrando con un ángulo de 25°.
12. Luego de haber ingresado al vaso, se reduce el ángulo de penetración, poniendo a la aguja casi de plano contra la piel y se completa la penetración hasta que la totalidad de la aguja se halle bajo la piel.
13. Fijar ambas agujas con cinta adhesiva.
14. Eliminar todo el aire del tubo de la aguja antes de conectarlo a las guías de sangre. Para ello, abrir gradualmente el tapón luer lock y expulsar el aire lentamente. Una vez eliminado, ocluir el tubo con el clamp y retirar el tapón luer lock.
15. Conectar la aguja arterial a la guía arterial y la aguja venosa a la guía venosa.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO S.A. N.º 11588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO

6724

- El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto o su envase.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- No tratar nunca de reintroducir parcial o completamente la aguja, ya que puede haber riesgos de infección y de daño en los tejidos. Si la venopunción no tiene éxito, deseche la aguja.
- Asegurarse que la aguja quede bien fijada al paciente. Una fijación incorrecta puede provocar la pérdida del acceso vascular.
- Verificar existencia de signos de infección (enrojecimiento, hinchazón local, endurecimiento de la piel, drenaje, supuración). En cualquiera de estos casos, consultar al médico.
- La aguja no debe tocar nada, si ocurre esto accidentalmente, debe descartarse y abrir una nueva.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por oxido de etileno.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-56


1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
AUTORIZADO

6724

- 3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La aguja de fistula debe conectarse a una guía arteriovenosa para su correcto funcionamiento. Se conecta a la misma por el conector luer lock que se encuentra en el extremo proximal del tubo.

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

Una columna de sangre en el tubo de la aguja confirma que está en la posición correcta.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.


SERGIO BENITEZ
FARM. CLINIC S.M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO

6724 13

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SEBASTIÁN BENITEZ
FARMACÉUTICO N.º 11588
DIRECTOR TÉCNICO

SEBASTIÁN BENITEZ
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8400-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6724** y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 FISTULA ARTERIOVENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 – AGUJAS, PARA DIÁLISIS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis.

Modelo/s: Set para fístula arteriovenosa. Medidas: de 14G a 18G.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, UDYOG VIHAR, GURGAON, 122015, INDIA.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6724

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