



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 2 3 8**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**BUENOS AIRES, 12 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19489/08-4 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 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.

S



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 2 3 8**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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, nombre descriptivo Aguja multimuestreo para recolección de sangre y nombre técnico Aguja, para Extracción de Sangre, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 180 y 181-182 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-877-43, 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 presente

07



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 2 3 8**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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° 1-47-19489/08-4

DISPOSICIÓN N°

**6 2 3 8**

**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 Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6 2 3 8** .....

Nombre descriptivo: Aguja multimuestreo para recolección de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-736 - Aguja, para Extracción de Sangre.

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi-Osaka, Japón.

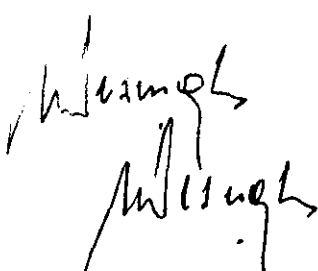
Nombre del fabricante: Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant.

Lugar/es de elaboración: 19-64 gou, 2 cho-me, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma 374-8518, Japón.

Expediente N° 1-47-19489/08-4

DISPOSICIÓN N°

**6 2 3 8**

  
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 Revolución 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°**

**6 2 3 8**  
.....



**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 Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19489/08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6238**, 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: Aguja multimuestreo para recolección de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-736 - Agujas, para Extracción de Sangre.

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nipro Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka-shi-Osaka, Japón.

Nombre del fabricante: Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant.

Lugar/es de elaboración: 19-64 gou, 2 cho-me, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma 374-8518, Japón.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.OCT.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 3 8**

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

8 2 3 8



**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

**Aguja multimuestreo para recolección de sangre.**  
**VACUETTE**

**ROTULOS**

Fabricante: NIPRO CORPORATION  
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Japón  
Lugar de fabricación: Tatebayashi Plant, Nipro Medical Ind. Ltd  
19-64 gou, 2 Cho-me, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, Japón  
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Aguja multimuestreo de recolección de sangre**  
**VACUETTE**

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

Lote:

Fecha Venc:

**Advertencias y contraindicaciones:**

Utilizar guantes durante la venopunción

Si el envase está dañado no utilice la aguja.


**Almacenamiento:**

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-877-43

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-



**FERNANDO RIVERO**  
GTE. DE VENTAS  
APODERADO



**MARIANA P. MUSSE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13315

6-2338



**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**

**Aguja multimuestreo para recolección de sangre. VACUETTE**

**Fabricante: NIPRO CORPORATION**

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka-shi, Japón

**Lugar de fabricación: Tatebayashi Plant, Nipro Medical Ind. Ltd**

19-64 gou, 2 Cho-me, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, Japón

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Catamarca 1394 Cap. Fed.

**Aguja multimuestreo de recolección de sangre**  
**VACUETTE**

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

Lote:

Fecha Venc:

**Advertencias y contraindicaciones:**

Utilizar guantes durante la venopunción

Si el envase está dañado no utilice la aguja.

**Almacenamiento:**

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-877-43

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

## INSTRUCCIONES DE USO

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

Las agujas multimuestreo de recolección de sangre son utilizadas en la extracción de sangre de rutina cuando es solicitada por un profesional.

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.

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

**FERNANDO RIVERO**  
GTE. DE VENTAS  
APODERADO

**MARIANA P. MUSSE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13.315



6 2 3 8



- 1) Inserte la aguja perpendicularmente en el portatubo. Asegúrese de que la aguja esté firmemente colocada para evitar que se suelte durante la venopunción. El ángulo de inserción de la aguja es muy importante para evitar que se suelte.
- 2) Con la aguja en la posición correcta, la sangre fluirá dentro del tubo. Cuando la sangre no fluye, la punta de la aguja puede no estar dentro de la vena, en ese caso debe mover un poco la aguja hasta encontrar la posición correcta.
- 3) Si el bisel de la aguja colapsa la vena y la sangre no fluye, gire cuidadosamente la aguja, si esto no es suficiente empujar suavemente hacia atrás la aguja y el portatubos.


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

- 1) Remueva la cobertura que recubre la válvula protectora de la aguja, asegúrese que la etiqueta perforada no esté dañada.
- 2) Enroscar la aguja perpendicularmente en el portatubo. Asegúrese de que la aguja esté firmemente colocada para evitar que se suelte durante la venopunción.
- 3) Seleccione el lugar de la punción. Aplique el torniquete (máximo 1 minuto). Prepare el sitio venopunción desinfectando la zona. No palpe el área de venopunción luego de la limpieza antiséptica.
- 4) Colocar el brazo del paciente hacia abajo. Remueva la vaina de la aguja. Realice la venopunción con el brazo del paciente hacia abajo.
- 5) Con la otra mano, introducir el tubo en el portatubo (con el tapón hacia arriba). Asegurarse que el tapón de goma esté completamente perforado. Soltar el torniquete, tan pronto como comience el flujo sanguíneo.
- 6) Cuando concluye la operación con el último tubo lleno, retirar cuidadosamente la aguja de la vena y aplicar presión en el sitio de punción con una gasa seca hasta que se frene el sangrado.
- 7) Colocar una cinta adhesiva para mantener tapado el sitio de punción.
- 8) Luego de la venopunción descartar la aguja en dispositivos apropiados para ese fin. NO REUSAR.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad:

- 1) La etiqueta perforada que rodea la aguja no solo sirve para simplificar la identificación, también actúa como prueba de integridad del producto, ya que se trata de un producto estéril de uso único. En caso de encontrar esta etiqueta dañada seleccione otra aguja.

  
FERNANDO RIVERO  
GTE. DE VENTAS  
APODERADO

  
MARIANA P. MUSSE  
FARMACEUTICA  
MN. 18.318