



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8103

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-816-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8103

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Lifescan, nombre descriptivo Dispositivo para punción y Lancetas estériles y nombre técnico 16-380-Dispositivos para Punción, de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 6 a 7 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-649, 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.

↓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8103

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 Entradas, 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° 1-47-0000-816-14-1

DISPOSICIÓN N°

GP

8103

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO

06 OCT 2015

8103



Fabricado por

Titron YS Manufacturing Factory

Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA

Facet Technologies

101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, ESTADOS UNIDOS

Para LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, SUIZA

Importado por Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

LifeScan®

OneTouch® Delica® Lancing Device

Dispositivo para punción

Para uso con lancetas OneTouch® Delica®

CONTENIDO: 1 unidad

Serie N°

No utilizar si el paquete está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA LIBRE

DT: Dr. Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649

f

GIOVANNI ALOISIO

GABRIEL SERRAVALLO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8103



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por

Facet Technologies

101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, ESTADOS UNIDOS

Asahi Polyslider Company Limited

Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 JAPÓN

Para **LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International**

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, SUIZA

Importado por **Johnson & Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

LifeScan®

OneTouch® Delica® Sterile Lancets

Lancetas Estériles

Para uso con dispositivos de punción OneTouch® Delica® Lancing Device

CONTENIDO: 25 y 100 lancetas

Lote N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación.

Lave sus manos con agua y jabón. Seque bien.

Coloque la lanceta en el dispositivo de punción, gire y retire el disco protector.

Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA LIBRE

DT: Dr. Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Titron YS Manufacturing Factory

Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. CHINA

Facet Technologies

101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, ESTADOS UNIDOS

Asahi Polyslider Company Limited

Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 JAPÓN

Para **LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International**

Gubelstrasse 34, 6300 Zug, SUIZA

Importado por **Johnson & Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259 (C1428DJG) CABA, Argentina

LifeScan®

OneTouch® Delica® Lancing Device

Dispositivo para punción

Para uso con lancetas OneTouch® Delica®

CONTENIDO: 1 dispositivo de punción

OneTouch® Delica® Sterile Lancets

Lancetas Estériles

Para uso con dispositivos de punción OneTouch® Delica® Lancing Device

CONTENIDO: 25 y 100 lancetas.

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación.

No utilizar si el paquete está dañado



Lea las Instrucciones de Uso.

|

GIOVANNI ALOISI
LABORANTE

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ constituye una forma segura y fácil de obtener una gota de sangre capilar.

El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ no incluye los materiales necesarios para realizar las Pruebas en Lugares Alternativos (Alternate Site Testing, AST). El dispositivo de punción OneTouch® Delica™ no se debe utilizar para realizar pruebas en el antebrazo o en la palma de la mano con la familia de medidores OneTouch® Verio®.

Si desea realizar la prueba en el antebrazo o en la palma de la mano, comuníquese con el Servicio al cliente de OneTouch® para obtener los materiales necesarios y las instrucciones para las AST.

El dispositivo tiene siete configuraciones para la profundidad de la punción, numeradas del 1 al 7. La configuración que elija debe ser suficientemente profunda para obtener una gota de sangre tan grande como para obtener un resultado preciso con su medidor (consulte el Manual de instrucciones de su medidor, incluido con el sistema, para obtener información sobre el tamaño adecuado de la muestra de sangre).

NOTA: el dispositivo de punción OneTouch® Delica™ utiliza SOLAMENTE lancetas OneTouch® Delica™. Use una lanceta estéril nueva cada vez que realice una prueba. La reutilización de la lanceta puede desafilarse o doblar la punta de la lanceta, lo que causa daño en la piel, cicatrices o un dolor más intenso.

PRECAUCIÓN: Mantenga el dispositivo de punción fuera del alcance de niños pequeños. El dispositivo de punción, la tapa, las lancetas y los discos protectores de las lancetas conllevan riesgos de ahogamiento.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección:

- Asegúrese de lavar el lugar de la punción con agua tibia y jabón antes de la extracción de muestras.
- Nunca comparta una lanceta ni el dispositivo de punción con nadie.

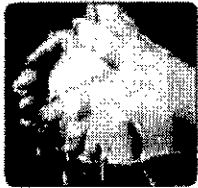
GIOVANNI ALO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Siempre utilice una lanceta estéril nueva; las lancetas son exclusivamente para uso individual.
- Conserve limpio su dispositivo de punción.

Elija un lugar de punción diferente cada vez que realice una prueba. Las punciones repetidas en el mismo lugar pueden producir molestia y callosidades.

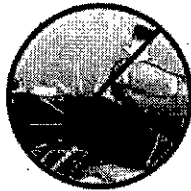
Antes de realizar la prueba, lávese las manos, así como el lugar de donde se extraerá la muestra, con agua tibia y jabón. Enjuáguese y séquese completamente.



Preparación del dispositivo de punción

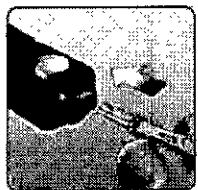
1. Retire la tapa del dispositivo de punción

Retire la tapa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y alejándola completamente del dispositivo.

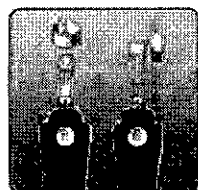


2. Inserte una lanceta estéril en el dispositivo de punción

Alinee la lanceta como se muestra aquí, de modo que la lanceta quede dentro del dispositivo de punción. Empuje la lanceta dentro del dispositivo hasta que encaje en su lugar y quede asentada completamente en el dispositivo de punción.



Gire la cubierta protectora con una vuelta completa hasta que se separe de la lanceta. **Guarde la cubierta protectora para retirar y desechar las lancetas.** Consulte *Cómo retirar y desechar la lanceta usada.*

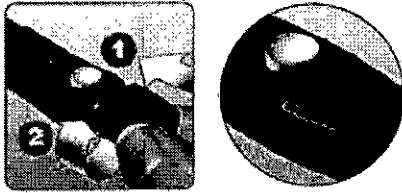


3. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Coloque la tapa en el dispositivo nuevamente; gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj para ajustarla.



No ajuste demasiado la tapa.



4. Ajuste de la configuración de profundidad

El dispositivo de punción tiene siete configuraciones para la profundidad de la punción, numeradas del 1 al 7. Los números más bajos son para punciones más superficiales y los números más altos son para punciones más profundas. Las punciones más superficiales funcionan para los niños y la mayoría de los adultos. Las punciones más profundas funcionan de mejor forma para las personas con piel gruesa o callosa. Gire la perilla de profundidad para elegir la configuración.

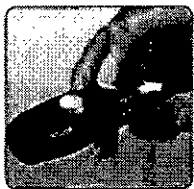


NOTA: posiblemente sea menos dolorosa una punción más superficial en la punta del dedo.

Intente primero con una configuración más superficial y aumente la profundidad hasta que encuentre la que sea lo suficientemente profunda como para obtener una muestra de sangre del tamaño adecuado (consulte el Manual del usuario de su medidor).

5. Arme el dispositivo de punción

Deslice el control de cargado hacia atrás hasta que haga clic. Si no hace clic, es posible que ya se haya puesto en posición de cargado cuando se insertó la lanceta.



Extracción de muestras de sangre de la punta del dedo

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

GABRIEL SERVIDINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

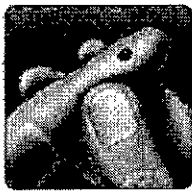
1. Realice la punción en el dedo

Sostenga firmemente el dispositivo de punción contra el lado de su dedo. Presione el botón de disparo. Retire el dispositivo de punción de su dedo.



2. Extraer una gota de sangre

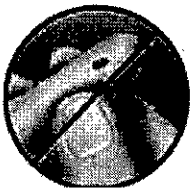
Apriete suavemente y/o aplique un masaje a la punta de su dedo hasta que se forme una gota de sangre en la punta de su dedo.



3. Aplique la muestra

Aplique la muestra de sangre. Siga las instrucciones del Manual de instrucciones para la aplicación adecuada de la muestra.

Si la sangre se frota o se corre, **no** utilice esa muestra. Seque el área y suavemente extraiga otra gota de sangre o haga una punción en un lugar distinto.



Cómo retirar y desechar la lanceta usada

NOTA: este dispositivo de punción tiene una función de expulsión para que no tenga que extraer la lanceta usada.

1. Retire la tapa del dispositivo de punción

Retire la tapa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y alejándola completamente del dispositivo.

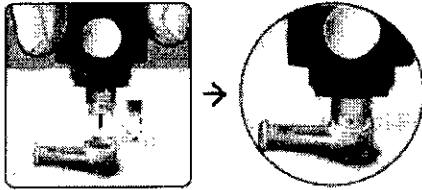


2. Cubra la punta de la lanceta expuesta

GIOVANNI ALOISI
ABOGADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Antes de retirar la lanceta, coloque la cubierta protectora de la lanceta en una superficie dura y empuje la punta de la lanceta hacia el lado ahuecado de la cubierta.



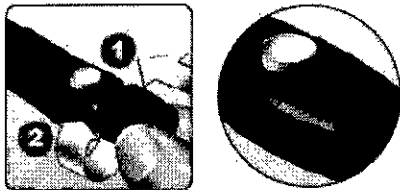
3. Expulse la lanceta

Deslice el control de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta del dispositivo de punción. Vuelva a colocar el control de expulsión hacia atrás. Si no puede expulsar correctamente la lanceta, vuelva a armar el dispositivo de punción y deslice el control de expulsión hacia adelante hasta que salga la lanceta.



4. Vuelva a colocar la tapa del dispositivo de punción

Coloque la tapa en el dispositivo nuevamente; gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj para ajustarla.



No ajuste demasiado la tapa.



Es importante utilizar una nueva lanceta cada vez que obtiene una muestra de sangre. Esto ayudará a evitar infecciones y puntas de dedos adoloridas.

Deseche con mucho cuidado la lanceta usada luego de cada uso, con el fin de evitar que se produzcan lesiones accidentales con las puntas de las lancetas. Las lancetas usadas posiblemente se consideren como residuos biológicos peligrosos en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones de su médico o las normas locales para la correcta eliminación.

Cómo limpiar su dispositivo de punción y la tapa

✓

GIOVANNI ALOISI
APROBADO

GABRIEL SERVIDI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8103



Consulte el Manual de instrucciones incluido con su medidor para obtener más información sobre la limpieza y desinfección. Si no hay instrucciones para el dispositivo de punción, consulte la tapa el Manual del usuario, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Para limpiar estos artículos, límpielos con un paño suave humedecido en agua y un detergente suave. **No** sumerja el dispositivo de punción en ningún líquido.

Para desinfectar estos objetos, prepare una solución compuesta por una parte de blanqueador para uso doméstico y nueve partes de agua. Limpie el dispositivo de punción con un paño suave humedecido en esta solución. Sumerja **únicamente la tapa** en esta solución por 30 minutos. Luego de la desinfección, enjuáguela brevemente con agua y deje que se seque al aire.*

*Siga las instrucciones del fabricante para la manipulación y almacenamiento del blanqueador.

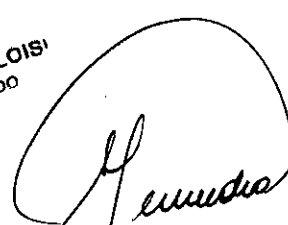
Condición de Venta: VENTA LIBRE

DT: Dr. Luis Alberto De Angelis, Farmacéutico M.N. 12610

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-16-649

↓


GIOVANNI ALOISI
AUTORIZADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-816-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Dispositivo para punción y Lancetas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380-Dispositivos para Punción, de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifescan

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de punción OneTouch Delica está diseñado para extraer una gota de sangre capilar de la punta del dedo, para el monitoreo de glucosa en la sangre con el sistema OneTouch Verio IQ

Modelo/s: One Touch® Delica® Lancing Device (02292301, 02292601)

One Touch® Delica® Terile Lancets (02292401, 02292501)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

L 2V

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: 1) Titron YS Manufacturing Factory, 2) Facet Technologies, 3) Lifescan Europe, a Division of Cilag GmbH International, 4) Asahi Polyslider Company Limited, 4) Okayama Kuse Plant

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1)

Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City - Guangdong Province, China

Fabricante nro. 2)

101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA 30253, Estados Unidos

Fabricante nro. 3)

Gubelstrasse 34, 6300, Zug, Suiza

Fabricante nro. 4)

860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226, Japón

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-649, en la Ciudad de Buenos Aires, a
0-6 OCT 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8103**



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.