



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8676

BUENOS AIRES,

20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19659-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATIN PLUS 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8676

Que se actúa en virtud de las facultades 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 CLICKFINE, nombre descriptivo AGUJA PARA LAPICERA DE INYECCION DESCARTABLE y nombre técnico AGUJAS HIPODERMICAS, de acuerdo con lo solicitado por LATIN PLUS 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 82 a 85 y 77 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1418-14, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **8676**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-19659-13-5

DISPOSICIÓN N° **8676**

SAO

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 OCT 2015

86



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14**

Página 1 de 5

Fabricador: YPSOMED AG –Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.
Importado y Distribuido por: LATIN PLUS S.A. -Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Descripción: Clickfine, agujas para lapicera de inyección

Material:

Hoja de metal: Poliéster (PET)
Tapa de protección externa: Polipropileno (PP)
Tapa de protección interna: Polietileno (PE)
Cánula: Acero Inoxidable
Núcleo de la aguja: Polipropileno (PP)
Adhesivo: Acrilato de uretano


Contenido: 100 agujas por caja
20 cajas conteniendo 100 agujas

Producto Estéril

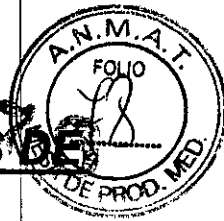
Producto médico de un solo uso

Conservación: entre 5°C –35°C


LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO


Haino Fernando Jaime Andru
MN13137

↓



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14**

Página 2 de 5

Instrucciones de uso:

Siga las instrucciones de uso de su lapicera para inyección y utilice las agujas Clickfine para su lapicera para inyección, tras consultar con su médico y/o el personal sanitario

Las agujas se utilizan, quitando el sello de protección y haciendo "click" en la extensión de rosca de la lapicera para inyección. El extremo posterior de la cánula penetra en el septo del depósito de fármaco de la lapicera para inyección. Se retira el capuchón protector externo mientras que la tapa de protección interno permanecerá en la aguja hasta que el fármaco esté listo para ser inyectado. Cuando se requiere la inyección, la tapa de protección interior se retira y se inserta la aguja en la zona elegida para la inyección. El fármaco se administra a continuación a través de la cánula. La aguja de la lapicera se retira girándola. La aguja utilizada debe ser eliminada de manera segura dentro de un contenedor de objetos punzantes. Para cada inyección, se debe utilizar una nueva aguja estéril.

Precauciones:

Evite las infecciones. No utilice la aguja Clickfine si el envase individual presenta algún daño, está sucio o ha sido abierto por otra persona que no sea usted.

No use la aguja Clickfine después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Coloque con cuidado el capuchón protector externo sobre la aguja después de cada inyección para evitar que usted u otra persona se pinche accidentalmente.


Retire la aguja Clickfine girándola y elimínela de modo seguro para que nadie pueda pincharse e infectarse.

Use la aguja Clickfine sólo una vez.

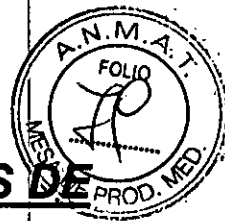
Ante cualquier duda llame al representante de LATIN PLUS S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica- María Fernanda Jaime Andreu - MN 13137

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO


María Fernanda Jaime Andreu
MN 13137

8676



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14**

Página 3 de 5

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1418-14

Condición de venta: *Venta libre*

Información para una combinación segura con otros productos médicos.

No aplica.

Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado.

No aplica

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.


No aplica.

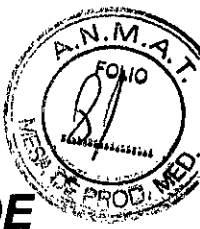
Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No utilice la aguja Clickfine si el envase individual presenta algún daño, está sucio o ha sido abierto por otra persona que no sea usted.

No use la aguja Clickfine después de la fecha de vencimiento que figura en el envase


LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO


Mauricio Fernando Jimenez Andreu
MN13137



8670

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14

Página 5 de 5

Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.
No aplica.

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.

LATIN
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

Mario Fernando Jara Andueza
MN 13137

↓

8676



PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14

Página 1 de 5

Fabricador: YPSOMED AG –Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf, Suiza.
Importado y Distribuido por: LATIN PLUS S.A. -Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Descripción: Clickfine, agujas para lapicera de inyección

Material:

Hoja de metal: Poliéster (PET)
Tapa de protección externa: Polipropileno (PP)
Tapa de protección interna: Polietileno (PE)
Cánula: Acero Inoxidable
Núcleo de la aguja: Polipropileno (PP)
Adhesivo: Acrilato de uretano

Contenido: 100 agujas por caja
20 cajas conteniendo 100 agujas

Producto Estéril

Lote [-----]

Fecha de vencimiento [-----]

Producto médico de un solo uso

Conservación: entre 5°C – 35°C

Siga las instrucciones de uso de su lapicera para inyección y utilice las agujas Clickfine para su lapicera para inyección, tras consultar con su médico y/o el personal sanitario

Las agujas se utilizan, quitando el sello de protección y haciendo "click" en la extensión de rosca de la lapicera para inyección. El extremo posterior de la cánula penetra en el septo del depósito de fármaco de la lapicera para inyección. Se retira el capuchón protector externo mientras que la tapa de protección interno permanecerá en la aguja hasta que el fármaco esté listo para ser inyectado. Cuando se requiere la inyección, la tapa de protección interior se retira y se inserta la aguja en la zona elegida para la inyección. El fármaco se administra a continuación a través de la cánula. La aguja de la lapicera se retira girándola. La aguja utilizada debe ser eliminada de manera segura dentro de un contenedor de objetos punzantes. Para cada inyección, se debe utilizar una nueva aguja estéril.

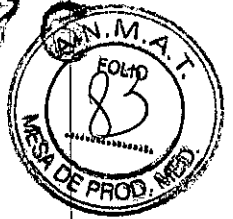
LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KARLANSKY
APODERADO

Maria Fernanda Jaime Andren
MN13137

867

PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14



Página 2 de 5

Precauciones y/o advertencias:

Evite las infecciones. No utilice la aguja Clickfine si el envase individual presenta algún daño, está sucio o ha sido abierto por otra persona que no sea usted.

No use la aguja Clickfine después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Coloque con cuidado el capuchón protector externo sobre la aguja después de cada inyección para evitar que usted u otra persona se pinche accidentalmente.


Retire la aguja Clickfine girándola y elimínela de modo seguro para que nadie pueda pincharse e infectarse.

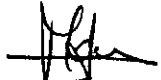
Use la aguja Clickfine sólo una vez.

Ante cualquier duda llame al representante Latin Plus

Dirección Técnica: Farmacéutica- María Fernanda Jaime Andreu - MN 13137

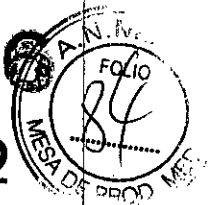
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1418-14


LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO


Mario Fernandez Jaime Andreu
MN 13137

Página 3 de 5

867



PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14

Página 4 de 5

MODELO DE RÓTULO

Clickfine Universal Click

100 agujas



STERILE R



LOT

REF

Consulte las Instrucciones de uso
"No utilizar si el envase está dañado"
Conservar entre 5°C - 35°C
Vida útil : 5 años

Fabricador por : Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6,
CH-3401 Burgdorf, Suiza

Importado y Distribuido por Latin Plus S.A
Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico María Fernanda Jaime Andreu - Farmacéutica

"Venta Libre"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-14

LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO

María Fernanda Jaime Andreu
MN13137

Página 5 de 5

8676



PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Agujas para lapicera de inyección Clickfine
PM-1418-14

Clickfine Universal Click

20 cajas de 100 agujas cada una



Consulte las Instrucciones de uso

"No utilizar si el envase está dañado"

Conservar entre 5°C - 35°C

Vida útil : 5 años

Fabricador por : Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6,
CH-3401 Burgdorf, Suiza


Importado y Distribuido por Latin Plus S.A
Añasco 2481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico María Fernanda Jaime Andreu- Farmacéutica

"Venta Libre"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1418-14

✓


LATIN PLUS S.A.
BERNARDO KAPLANSKY
APODERADO


María Fernanda Jaime Andreu
MN 13137.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-19659-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8676** de acuerdo con lo solicitado por LATIN PLUS 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 para lapicera de inyección descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745-Agujas hipodérmicas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Clickfine, agujas para lapicera de inyección, de un solo uso. Diseñadas para la administración hipodérmica (subcutánea) de formas farmacéuticas líquidas en combinación con un dispositivo de inyección para la aplicación precisa y segura de productos farmacéuticos líquidos. Los pacientes con enfermedades crónicas, tales como, diabetes, trastorno del crecimiento, artritis reumatoide o la anemia renal, entre otras, pueden utilizar este producto.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 100 agujas por caja.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Ypsomed AG.

Lugar/es de elaboración: Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Suiza.

Se extiende a LATIN PLUS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1418-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8676

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.