



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

DISPOSICIÓN N° 9009

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000488-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23, denominado: Agujas, marca Serofine.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23, correspondiente al producto médico denominado: Agujas, marca Serofine, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2831 de fecha 28 de



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

DISPOSICIÓN Nº **9 0 0 9**

mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-23, denominado: Agujas, marca Serofine.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000488-15-8

DISPOSICIÓN Nº **9 0 0 9**
MA


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9009**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJAS

Marca: SEROFINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2831/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20450-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de mayo de 2015	28 de mayo de 2020
Modelos	Aguja Serofine 29G Aguja Serofine 30G	Aguja Serofine 29G Aguja Serofine 30G Aguja Serofine 31G
Fabricante	1- B. Braun Medical Industries Sd. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone, Penag, Penag, Malasia. 2- B. Braun Melsungen AG. Carl-Braun Strasse 1, Melsungen, Alemania	1- B. Braun Medical Industries Sd. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penag, Malasia. 2- B. Braun Melsungen AG OMP. Carl-Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania



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

Forma de presentación		Cajas conteniendo 100 unidades y cajas conteniendo 40 unidades.
Rótulos	Aprobados por Disposición 2831/10	A fojas 138
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 2831/10	A fojas 139 a 141

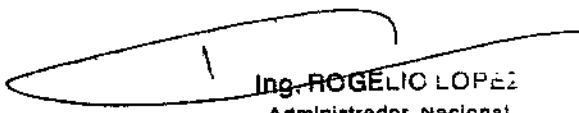
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**30 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000488-15-8

DISPOSICIÓN N° **9009**

↓


Ing. **ROGÉLIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9009



PROYECTO DE RÓTULO

AGUJAS SEROFINE

Venta Libre

30 OCT. 2015

Agujas. Usar solamente con el autoinyector RebiSmart.

Producto de un sólo uso – Estéril: óxido de etileno.

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias ver instructivo de uso adjunto e instructivo de uso de RebiSmart autoinyector.

Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y no exponer directamente a la luz del sol.

Lote N°:

Vencimiento:

Elaborado en:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900

Penang, Malasia

Braun Melsungen AG OPM, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.

Tronador 4890 - Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: María Eugenia Butti

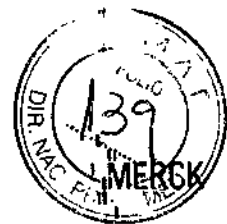
Autorizado por ANMAT. PM-1564-23

h

W

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA
M.P. 14.318 - M.M. 12.048

9009



ANEXO III B – Proyecto de Instrucciones de Uso

1 - La razón social y dirección del fabricante y del importador:

Elaborado en:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
B. Braun Melsungen AG OPM, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

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

Agujas para el autoinyector RebiSmart

3 - Si corresponde la palabra "estéril":

Estériles

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

De un solo uso. Utilizar una vez y destruir.

5 - Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Agujas envasadas individualmente. Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y no exponer directamente a la luz del sol.

6 - Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso del dispositivo RebiSmart

7 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Utilizar una vez y destruir. El uso compartido constituye un riesgo de infección.

La reutilización de accesorios de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento del dispositivo. La contaminación o el mal funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Usar solamente con el autoinyector RebiSmart™.

8 - Si corresponde, el método de esterilización:

MARIA EUGENIA INTI de 3
DIRECTORA TÉCNICA APURGADA
M.P. 14.316 - N.N. 12.048

9009



Esterilización por oxido de etileno

9 - Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Directora Técnica: María Eugenia Butti

10 - Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por ANMAT PM-1564-23

11 - USOS:

Agujas para el autoinyector RebiSmart™

12 - 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:

Usar solamente con el autoinyector RebiSmart™

13 - Informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

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

N/A

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

N/A

16 - 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 utilizar si el envase individual no está íntegro.

17 - Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA MODERADA
M.P. 14.316 - M.N. 12.048

Página 2 de 3

9009



caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

N/A – Agujas de un solo uso

18 - Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

19 - 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:

N/A

20 - Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

21- 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 a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

N/A

22 - 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 suministrar:

N/A

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

N/A

24 - 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:

N/A

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

N/A

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.316 / IN. 12.048

Página 3 de 3