



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

DISPOSICIÓN N° **3641**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3490-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45, denominado: Sistema para anestesia epidural, marca: Smiths Medical.

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 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45, denominado: Sistema para anestesia epidural, marca: Smiths Medical.



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

DISPOSICIÓN N° **3641**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-921-45.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3490-15-2

DISPOSICIÓN N° **3641**  
SB

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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° **3641** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para anestesia epidural.

Marca: Smiths Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4818 de fecha 15 de agosto de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-1881/10-2.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sistema para anestesia epidural	Sistema epidural minipack
Modelo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G orificios en terminación</li> <li>• 100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G 3 orificios laterales</li> <li>• 100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales</li> <li>• 100/393/116: sistema epidural 3 minipack, 16G, terminación cerrada, 3 orificios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100/391/016CZ - sistema epidural minipack 1, 16G orificio en terminación+ 10/CA</li> <li>• 100/391/018CZ - sistema epidural minipack 1, 18G orificio en terminación+ 10/CA</li> <li>• 100/391/019 CZ - Pediátrico epidural minipack, 19G orificio en terminación+ 10/CA</li> <li>• 100/391/116CZ - Sistema</li> </ul>

10

1



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100/394/116: catéter transparente con guía, conector luer lock, aguja tuohy (ala) con orificios laterales. (Aguja 16G)</li> <li>• 100/394/118: catéter transparente con guía, conector luer lock, aguja tuohy (ala) con orificios laterales</li> </ul>	<p>Epidural Minipack 1, 16G 3 Orificios Laterales+ 10 10/CA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100/391/118CZ - Sistema Epidural Minipack 1, 18G 3 Orificios laterales+ 10/CA.</li> <li>• 100/391/126CZ - 16G minipack epidural con pinza+ 10/CA</li> <li>• 100/391/128CZ - 18G minipack epidural con pinza+ 10/CA</li> <li>• 100/391/318CZ - sistema epidural minipack 1 HD 18G, 3 orificios laterales+ 10/CA</li> <li>• 100/391/816CZ - sistema epidural minipack 1, 16G 3 orificios laterales cerrado+ 10/CA</li> <li>• 100/391/818CZ - sistema epidural minipack 1, 18G 3 orificios laterales cerrado+ 10/CA</li> <li>• 100/392/116CZ - sistema epidural minipack2, 16G 3 orificios laterales+ 10/CA</li> <li>• 100/392/118CZ - sistema epidural minipack 2, 18G 3 orificios laterales+ 10/CA</li> <li>• 100/393/116CZ - Sistema</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*JP*

*1*



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

		<p>Epidural Minipack 3, 16G                  Claro, 3 Orificios laterales+                  10/CA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100/393/118CZ - sistema epidural minipack 3, 18G claro, 3 orificios laterales+ 10/CA</li> <li>• 100/394/116CZ - Sistema Epidural Minipack 4, 16G Claro, 3 Orificios Laterales+ 10/CA.</li> <li>• 100/394/118CZ - Sistema Epidural Minipack 4, 18G claro, 3 Orificios Laterales+ 10/CA.</li> </ul>
Fabricante	<p>Smiths Medical ASD Inc.                  10 Bowman Drive, Keene,                  New Hampshire, 03431,                  Estados Unidos</p> <p>Smiths Medical                  International Ltd.                  St. Crispin Way,                  Haslingden, Rossendale,                  BB4 4 PW, Reino Unido.</p>	<p>Smiths medical Czech Republic                  a.s                  Olomoucká 306, 753 01,                  Hranice - República Checa</p>
Marca	Smiths Medical	Portex
Rótulo	<p>Aprobado por Disp. ANMAT                  4818 de fecha 15 de                  agosto de 2012</p>	A fs. 57

10

1



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT 4818 de fecha 15 de agosto de 2012	De fs. 58 a 60
----------------------	-------------------------------------------------------------	----------------

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 American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

17 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-3490-15-2

DISPOSICIÓN N°

**3641**

10


**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Smiths medical Czech Republic s.a. – Olomoucká 306, 753 01, Hranice – Republica Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema epidural minipack - Marca: PORTEX  
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad en bandeja estéril
5. Nº lote:
6. Fecha de elab:
7. Fecha de vto.:
8. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-45
13. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

**Advertencias:**

1-Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de Tuohy a causa del riesgo de sesgar el catéter, que permanecería en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulte difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de Tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.

2-No utilice una jeringa menor de 10ml para inyectar líquidos con el fin de evitar una presión excesiva que podría estropear el filtro epidural.

3-Asegurarse de que en el acoplamiento entre el filtro y el sistema de inyección está exento de aire ya que cualquier burbuja de aire contenida dentro del filtro crearía un bloqueo de aire y no dejaría pasar más líquidos.

4- Al retirar el catéter del paciente, no debe extraerse con rapidez. Si percibe resistencia al retirar el catéter, consulte la literatura médica actual en busca de técnicas específicas. Si continuara ejerciendo fuerza al percibir resistencia, podría seccionar el catéter.

5-No efectúe pruebas de aspiración con el dispositivo de pérdida de resistencia ya que el émbolo de baja fricción / contacto puede gotear.

6-No girar la aguja epidural de Tuohy 180 grados en el espacio epidural, ya que esto podría causar desgarros o punción en la duramadre.

Cuidado, conservación y transporte:

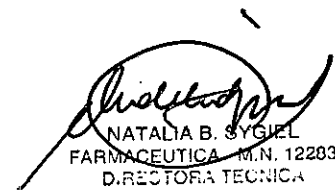
Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

**Formas de presentación**

1 mini pack estéril



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
D.RECTORA TECNICA



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Smiths medical Czech Republic s.a. – Olomoucká 306, 753 01, Hranice – Republica Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema epidural minipack - Marca: PORTEX  
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad en bandeja estéril
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-45
10. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

**Indicaciones de uso:**

Se utilizan para el procedimiento epidural, de un solo uso, compuestos de varios componentes para la inserción de un catéter epidural en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

**Contraindicaciones:**

No se conoce ninguna.

**Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:**

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

- 1-Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo durante la inserción de la aguja de tuohy o el catéter es que se han insertado incorrectamente. Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
- 2-Sostener la parte Luer del conector epidural cuando se conecte o desconecte del filtro epidural. Para evitar la oclusión, el catéter debe insertarse enteramente en el conector.
- 3-El filtro puede dejarse colocado en el paciente por un período de tiempo de hasta 96 horas. Como medida de precaución, se recomienda el uso de un filtro adicional, tipo para agujas, cuando se utiliza el filtro epidural para la administración en bolo de soluciones contenidas en viales de vidrio.
- 4- El período máximo recomendado de utilización del catéter epidural es de 30 días.
- 5-Es esencial llevar a cabo durante el procedimiento una técnica aséptica rigurosa con el fin de evitar infecciones en el espacio epidural o suaracnoideo.
- 6-Enroscar en exceso el conector puede provocar la oclusión del catéter. Si esto ocurriera, desenroscar un poco y se restablecerá el flujo.
- 7-La esponja de aplicación no debe dejarse sumergida en la solución durante más de 1 minuto.

Advertencias:

- 1-Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de tuohy a causa del riesgo de sesgar el catéter, que permanecería en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulte difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.
- 2-No utilice una jeringa menor de 10ml para inyectar líquidos con el fin de evitar una presión excesiva que podría estropear el filtro epidural.
- 3-Asegurarse de que en el acoplamiento entre el filtro y el sistema de inyección está exento de aire ya que cualquier burbuja de aire contenida dentro del filtro crearía un bloqueo de aire y no dejaría pasar más líquidos.
- 4- Al retirar el catéter del paciente, no debe extraerse con rapidez. Si percibe resistencia al retirar el catéter, consulte la literatura médica actual en busca de técnicas específicas. Si continuara ejerciendo fuerza al percibir resistencia, podría seccionar el catéter.

5-No efectúe pruebas de aspiración con el dispositivo de pérdida de resistencia ya que el émbolo de baja fricción / contacto puede gotear.

6-No girar la aguja epidural de Tuohy 180 grados en el espacio epidural, ya que esto podría causar desgarros o punción en la duramadre.

Instrucciones de uso:

1-Compruebe que el catéter pasa a través de la aguja epidural de Tuohy y confirme la permeabilidad de la luz del catéter epidural montando el catéter/conector/filtro, cebando y simulando una inyección epidural.

2-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.

3-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos profundos.

4-Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas en la actualidad, teniendo en cuenta la profundidad del espacio epidural desde la piel mediante las graduaciones de la aguja de Tuohy.

5-Sitúe la guía del catéter en el pabellón de la aguja Tuohy y pase el extremo señalado del catéter epidural a través de la aguja Tuohy.

6-Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada utilizando como guía las graduaciones y el espacio epidural medido hasta la piel.

7- retire cuidadosamente la aguja Tuohy a través del catéter epidural manteniendo el catéter en el espacio epidural.

8- Inserte el catéter epidural en el pequeño lumen del conector hasta llegar al tope. Enrosque las dos partes del conector completamente con el fin de asegurar la conexión del catéter epidural.

9- Acople el filtro al conector del catéter epidural, y aspire para confirmar que el catéter epidural no se encuentra en el espacio subaracnoideo.

10-Fije el catéter epidural en el punto de salida de la espalda del paciente.

11-Identifique el catéter con la etiqueta "epidural" que se suministra.

12-Al terminar el procedimiento, extraiga el catéter epidural y confirme que esté intacto observando la señal impresa en su extremo.

13-Proteja el lugar de la punción con un apósito adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.