



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 9

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14405-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca BAXTER, nombre descriptivo Sistema de administración elastomérico portátil y nombre técnico Jeringas de dosis prefijada, de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 189 a 190, 195 a 196, 201 a 202, 207 a 208, 213 a 214 y 269 a 281 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-770-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14405-10-1

DISPOSICIÓN N°

SO

4 4 6 9

*W. Singher*  
Dr. OTTO A. SINGHER  
Sub Administradora Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4469

Nombre descriptivo: Sistema de administración elastomérico portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas de dosis prefijada.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permite la infusión continua y lenta (durante 1, 2, 7 o varios días) de medicamentos en pacientes crónicos, en forma ambulatoria, con un determinado flujo, por vía intravenosa, arterial, epidural o subcutánea.

Modelo(s): 2C1075KJP Infusor de 2 días 2 ml/h.

S2C1083KJP Infusor para desferrioxamina 1 ml/h.

2C1071KJP Infusor de 1 día 2 ml/h.

2C1080KJP Infusor multidía 0.5 ml/h.

2C1082KJP Infusor de 7 días 0.5 ml/h.

Forma de presentación: envase primario: pouch de aluminio; envase secundario: caja de cartón conteniendo 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

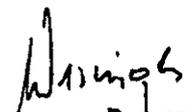
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 17511 Armstrong Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14405-10-1

DISPOSICIÓN N°

4469

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
4469  
.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Infusor de 1 día 2ml/h

Proyecto de rótulo

2C107



4469

## 2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

**Elaborado por:** Baxter Healthcare Corporation, 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

**Importado y Distribuido por:** Baxter Argentina SA, Av. Olivos 4140, Tortuguitas – Pcia. Bs. As., Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

Infusor de 1 día 2 ml/h

Sistema de infusión elastomérico portátil

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".**

Estéril y apirógeno

**2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.**

Lote:

**2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.**

Vencimiento:

**2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Un solo Uso

**2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

El infusor vacío debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado a una temperatura inferior a los 38°C.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado. No retirar el Infusor de la bolsa hasta el momento de su uso.

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Ver Instrucciones de Uso

Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

Infusor de 1 día 2ml/h

Proyecto de rótulo

2C107KYP



4469

**2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No utilizar aguja con la jeringa para el llenado. Ver Instrucciones de Uso

**2.10 Si corresponde, el método de esterilización.**

Esterilizado por Radiación

**2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica MN: 13.481

**2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-18

Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

Infusor de 2 días 2ml/h

Proyecto de rótulo

2C1075RIP



## 2. PROYECTO DE ROTULO

4469

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

**Elaborado por:** Baxter Healthcare Corporation, 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

**Importado y Distribuido por:** Baxter Argentina SA, Av. Olivos 4140, Tortuguitas – Pcia. Bs. As., Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

Infusor de 2 días 2 ml/h Baxter

Sistema de infusión elastomérico portátil

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".**

Estéril y apirógeno

**2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.**

Lote:

**2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.**

Vencimiento:

**2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Un solo Uso

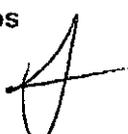
**2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

El infusor vacío debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado a una temperatura inferior a los 38°C.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado. No retirar el Infusor de la bolsa hasta el momento de su uso.

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Ver Instrucciones de Uso

  
  
Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.  
Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

Infusor de 2 días 2ml/h

Proyecto de rótulo

2C1075K



4469

**2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No utilizar aguja con la jeringa para el llenado. Ver Instrucciones de Uso

**2.10 Si corresponde, el método de esterilización.**

Esterilizado por Radiación

**2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica MN: 13.481

**2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-18

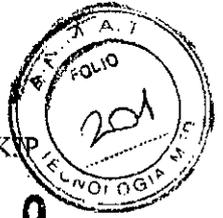
Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apostada

Infusor multidía 0,5ml/h

Proyecto de rótulo

2C1080K1P



4469

## 2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

**Elaborado por:** Baxter Healthcare Corporation, 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

**Importado y Distribuido por:** Baxter Argentina SA, Av. Olivos 4140, Tortuguitas – Pcia. Bs. As., Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

Infusor multidía 0.5 ml/h Baxter

Sistema de infusión elastomérico portátil

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".**

Estéril y apirógeno

**2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.**

Lote:

**2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.**

Vencimiento:

**2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Un solo Uso

**2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

El infusor vacío debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado a una temperatura inferior a los 38°C.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado. No retirar el Infusor de la bolsa hasta el momento de su uso,

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Ver Instrucciones de Uso

  
Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.<sup>M</sup>

  
Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
ApoDERADA



Infusor multidia 0,5ml/h

Proyecto de rótulo

4489



**2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No utilizar aguja con la jeringa para el llenado. Ver Instrucciones de Uso

**2.10 Si corresponde, el método de esterilización.**

Esterilizado por Radiación

**2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica MN: 13.481

**2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-18

*C*

*A*

Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

*F*

Infusor de 7 días 0,5ml/h

Proyecto de rótulo

2C1082K



## 2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

**Elaborado por:** Baxter Healthcare Corporation, 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

**Importado y Distribuido por:** Baxter Argentina SA, Av. Olivos 4140, Tortuguitas – Poia. Bs. As., Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

Infusor de 7 días 0,5 ml/h Baxter

Sistema de infusión elastomérico portátil

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".**

Estéril y apirógeno

**2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.**

Lote:

**2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.**

Vencimiento:

**2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Un solo Uso

**2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

El infusor vacío debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado a una temperatura inferior a los 38°C.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado. No retirar el Infusor de la bolsa hasta el momento de su uso.

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Ver Instrucciones de Uso

Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Aprobada

Infusor de 7 días 0,5ml/h

Proyecto de rótulo

2C1082K



**2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.** 4469  
No utilizar aguja con la jeringa para el llenado. Ver Instrucciones de Uso

**2.10 Si corresponde, el método de esterilización.**  
Esterilizado por Radiación

**2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**  
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica MN: 13.481

**2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**  
Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-18

  
Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

  
Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apócrifa





## 2. PROYECTO DE ROTULO

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

**2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

**Elaborado por:** Baxter Healthcare Corporation, 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

**Importado y Distribuido por:** Baxter Argentina SA, Av. Olivos 4140, Tortuguitas – Pcia. Bs. As., Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.**

Infusor para desferrioxamina 1 ml/h

Sistema de infusión elastomérico portátil

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".**

Estéril y apirógeno

**2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.**

Lote:

**2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.**

Vencimiento:

**2.6 La Indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

Un solo Uso

**2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

El infusor vacío debe ser protegido de la luz directa del sol y almacenado a una temperatura inferior a los 38°C.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado. No retirar el Infusor de la bolsa hasta el momento de su uso.

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Ver Instrucciones de Uso

Cynthia Testolin  
Farmacéutica

M.N. 13.481

Directora Técnica

Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoócrada

Infusor para desferioxamida

Proyecto de rótulo

S2C1083KJR



4469

**2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No utilizar aguja con la jeringa para el llenado. Ver Instrucciones de Uso

**2.10 Si corresponde, el método de esterilización.**

Esterilizado por Radiación

**2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.**

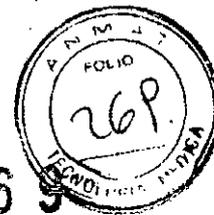
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica MN: 13.481

**2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Producto Médico Autorizado por ANMAT N°: PM-770-18

Cynthia Testolin  
Farmacéutica  
M.N. 13.481  
Directora Técnica  
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada



4 4 6 9

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation

Dirección: 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos

Importador: Baxter Argentina S.A.

Dirección: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica, Matrícula N°: 13.481

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. PM-770-18

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

#### SISTEMA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICO PORTÁTIL

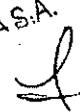
Estéril, Apirógeno, De Un Solo Uso

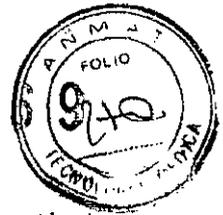
Descripción	Volumen Nominal (ml)	Volumen Residual aprox.(ml)	Velocidad de Flujo Nominal (ml/h)	Tiempo de Perfusión Nominal	Volumen Máximo (ml)
Infusor Baxter 1 día	48 ml	1,5 ml	2 ml/hr	1 día	60 ml.
Infusor Baxter 2 días	96 ml	2,5 ml	2 ml/hr	2 días	105 ml
Infusor Baxter Multidía	60 ml	1,5 ml	0.5 ml/hr	5 días	65 ml.
Infusor Baxter 7 días	84 ml	2,5 ml	0.5 ml/hr	7 días	95 ml

#### Descripción

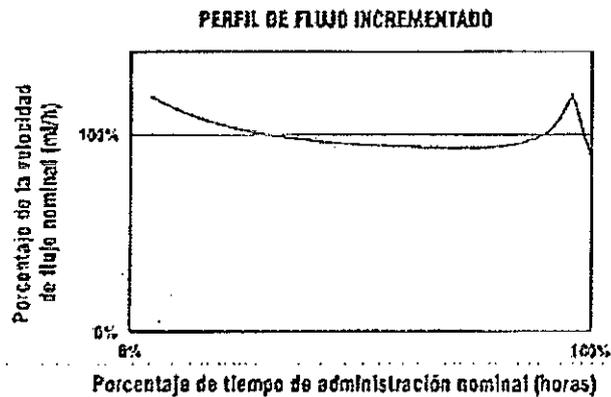
El Infusor portátil es un dispositivo, descartable y liviano con un depósito elastomérico para administrar medicación. Cuando está lleno el Infusor funciona con una presión interna constante. El contenido se administra a través de un filtro de partículas y un reductor de flujo.

El Infusor está diseñado para proporcionar un flujo continuo de medicación durante el periodo de infusión con la velocidad de flujo nominal indicada en el

  
Cynthia Testolin  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.  




dispositivo. Los datos de funcionamiento demuestran que el 95% del producto proporciona el volumen nominal dentro +/- 10% del tiempo de administración nominal. La temperatura y la viscosidad de la solución del medicamento, así como la posición del Infusor respecto del reductor de flujo, afectan a la velocidad de infusión. (ver "Información para la preparación de la Mezcla y el Uso").



#### Indicaciones y Uso

El Infusor está indicado para pacientes que requieran una lenta y continua administración intravenosa, arteria, epidural, o subcutánea de medicación. El Infusor es adecuado para uso en pacientes ambulatorios. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la medicación se prepare y administre de acuerdo con el prospecto del fabricante del fármaco.

#### Administración Epidural

La administración epidural de analgésicos está limitada al uso de catéteres permanentes específicamente indicados para la administración durante poco tiempo o prolongada de fármacos analgésicos epidurales.

Para evitar la infusión de fármacos no apropiados para la administración epidural, no utilizar equipos de administración que incorporen puntos de inyección.

Se recomienda enfáticamente que los Infusores empleados en la administración epidural de fármacos se diferencien claramente de los Infusores empleados en otras vías de administración.

**3.3 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.**

Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



3.4 Todas las 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.

#### Contraindicaciones

El Infusor no está diseñado para la administración rápida de medicamentos.

#### Advertencias

- 1- La administración epidural de fármacos no indicados para este tipo de administración puede causar lesiones graves al paciente.
- 2- Descartar la unidad después de un solo uso según la normativa local. La unidad no debe ser rellenada ni re-esterilizada.
- 3- El Infusor debe protegerse de la luz directa del sol y almacenarse a una temperatura inferior a los 38°C.
- 4- El Infusor debe llenarse de acuerdo a las "Instrucciones de llenado y Cebado".
- 5- Comprobar la transparencia de la solución antes de la administración. No usar a no ser que la solución esté transparente.
- 6- No llenar con más del máximo de volumen de llenado recomendado. (ver Tabla de información del producto).

#### Precaución

Producto Médico para uso profesional exclusivo.

#### Información para preparación de la Mezcla y el Uso

1. Para los procedimientos de reconstitución y conservación consultar el prospecto del fabricante del medicamento.
2. Calcular el volumen de llenado multiplicando el tiempo deseado de infusión (horas) por la velocidad de flujo nominal y adicionando el volumen residual. El Infusor está diseñado para fluir a la velocidad nominal indicada en el dispositivo cuando se llena con el volumen nominal más el volumen residual indicado en la tabla sobre la información del producto. Una reducción en el volumen de llenado tiene como resultado un incremento en la velocidad de flujo nominal. El incremento potencial en la velocidad de flujo nominal debido a la reducción en el volumen de llenado nominal resultaría:
  - Cuando el volumen de llenado nominal se reduce del 81-100%, la variación en la velocidad de flujo nominal sería del 0%.
  - Cuando el volumen de llenado nominal se reduce del 61-80%, la variación en la velocidad de flujo nominal sería del 5%.
  - Cuando el volumen de llenado nominal se reduce por debajo del 60%, la variación de la velocidad de flujo nominal sería del 10% o mayor.

Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



Las modificaciones de la dosis se consiguen ajustando la concentración en lugar de la velocidad de flujo.

- 3- El Infusor está diseñado para funcionar a su velocidad de flujo nominal cuando el reductor de flujo está a una temperatura de 33,3°C. La velocidad de flujo disminuirá aproximadamente un 2.3% por 1°C de disminución de temperatura y se incrementará aproximadamente 2.3% por 1°C de incremento de la temperatura.
- 4- El Infusor está diseñado para funcionar a su velocidad de flujo nominal empleando Glucosa 5% como diluyente para proporcionar la correcta viscosidad al fluido. Habrá un incremento aproximado al 10% en la velocidad del flujo nominal cuando se Utilice Cloruro de Sodio 0,9% de la temperatura.
- 5- La velocidad del flujo del Infusor se optimiza cuando el dispositivo elastomérico y al cierre Luer distal se sitúan a la misma altura. La velocidad de flujo disminuirá aproximadamente un 0.5% por cada 2.54 cm. si el dispositivo elastomérico se sitúa por debajo del cierre del Luer distal, y se incrementará aproximadamente un 0.5% por cada 2.54 cm. si el dispositivo está situado por encima del cierre Luer distal.

#### Instrucciones de Llenado y Cebado

**Nota: Los fallos en el equipo de cebado en el momento del llenado pueden dificultar el llenado.**

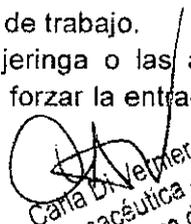
**Paso de fluido estéril y apirógeno si el Protector Luer con Aletas, está en su sitio. No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado.**

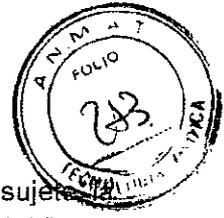
**Durante el almacenamiento del INFUSOR en la bolsa de dispensación, podría llegar a observarse una opacidad de color blanquecino en el tubo de administración del mismo. Este fenómeno es debido a la absorción de agua por parte del tubo de administración y no afecta a la seguridad ni a la funcionalidad del INFUSOR. Este efecto revierte al cabo de un cierto tiempo, cuando el INFUSOR se extrae de la bolsa de dispensación.**

**Seguir una técnica aséptica durante todo el proceso.**

El dispositivo INFUSOR se llena al Inyectar la medicación por el Punto de Llenado usando una jeringa con cono Luer. **No utilizar agujas para el llenado del dispositivo INFUSOR.** Se recomienda usar un filtro durante el llenado.

1. Retirar la tira de papel del tubo.
2. Retirar el Protector Luer con Aletas. Guardar el Protector Luer con Aletas para su uso posterior.
3. Retirar el Protector de la Toma de Llenado. Guardarlo para su uso posterior.
4. Asegurarse de que todo el aire se ha retirado del dispositivo de llenado. Introducir la jeringa del cono de llenado o del dispositivo de llenado en la toma de llenado y gire para cerrar.\*
5. Colocar la base del émbolo de la jeringa sobre la superficie de trabajo.
6. Manteniendo la unidad vertical sujetar el cuerpo de la jeringa o las alas y empujar la jeringa lentamente hacia abajo para gradualmente forzar la entrada del

  
Canta D. Velmero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA SA



líquido en el balón purgando el aire del tubo. Durante el llenado no sujetar la carcasa del dispositivo INFUSOR. Se requiere una presión mayor de 62 kPa (9 psi) para hinchar el dispositivo elastomérico.

7. Después de llenar el dispositivo INFUSOR, retirar la jeringa y volver a colocar el Protector de la Toma de Llenado.\*

8. La medicación empezará automáticamente a purgar aire del sistema.

9. Si la medicación no fluye, añadir el adaptador Luer o la llave al cierre Luer distal. Conectar una jeringa (preferentemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tirar del émbolo de la jeringa para producir succión. Continuar aplicando succión al cierre Luer distal del INFUSOR hasta observar el fluido en la jeringa. Desconectar la jeringa y el adaptador Luer del dispositivo INFUSOR y observar el cebado completo.

10. Antes de usar, confirmar visualmente que el contenido del dispositivo del INFUSOR está fluyendo del cierre Luer distal.

11. Asegurarse que todo el aire ha sido purgado del tubo del dispositivo INFUSOR.

12. Si hay burbujas en el tubo del INFUSOR, dejar que fluya la unidad hasta retirar todo el aire.

13. Cuando se hayan purgado todo el aire del tubo de perfusión y se haya confirmado visualmente el flujo de fluido, coloque el Protector Luer con Aletas.

14. Envase el INFUSOR lleno en una bolsa para su transporte al paciente.

15. Etiquetar el INFUSOR según la normativa aplicable.

16. Para comenzar la Infusión retirar el Protector Luer con Aletas.

**\*Precaución: Cierre suavemente la jeringa o el Protector de la toma de Llenado. La Sobrepresión puede dañar la Toma de Llenado.**

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

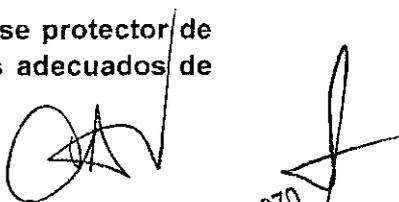
N/A

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

N/A

**3.7 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 ha sido previamente abierto o dañado.

  
Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



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

N/A

4469

3.9 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

3.10 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

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

N/A

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctrica externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13 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 administrar.

N/A

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

N/A

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC

Carla Di Veniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
RAXTER ARGENTINA S.A.



N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos.

N/A

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medicina

4469

N/A

Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

4469

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation

Dirección: 17511 Armstrong Av. Irvine – California (92614), Estados Unidos –

Importador: Baxter Argentina S.A.

Dirección: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica, Matrícula N°: 13.481

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. PM-770-18

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

**INFUSOR PARA INYECCIÓN DESFERRIOXAMINA 1ml/h BAXTER**

**SISTEMA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICO PORTÁTIL**

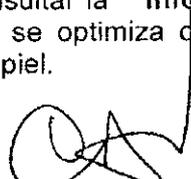
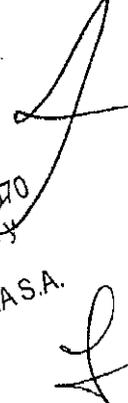
Estéril, Apirógeno, De Un Solo Uso

#### Descripción

El Infusor para Desferrioxamina es un dispositivo, descartable y liviano con un depósito elastomérico para administrar medicación. Cuando está lleno el Infusor funciona con una presión interna constante. El contenido se administra a través de un filtro de partículas y un reductor de flujo.

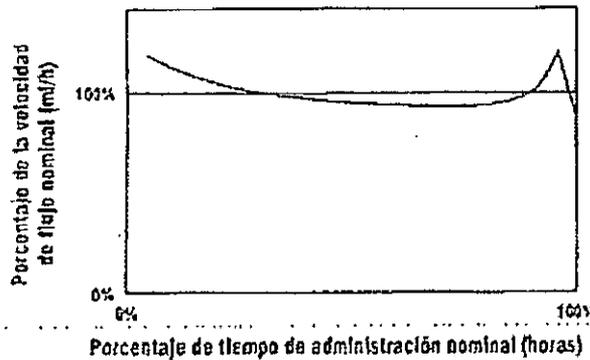
El Infusor para Desferrioxamina está diseñado para proporcionar un flujo continuo de medicación durante un periodo de tiempo de 1ml/h si se llena con una concentración de 4g de Desferrioxamina en 48 ml de agua estéril para inyección como diluyente. Cualquier cambio en la viscosidad de la solución (debido a la concentración o diluyente) provocará una variación en la velocidad de flujo.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la medicación se prepare y administre de acuerdo con el prospecto del fabricante del fármaco. La velocidad de flujo, también varía con la temperatura de la medicación, así como con la posición del infusor con respecto al reductor de flujo (consultar la "Información para la preparación de la Mezcla y el Uso"). El flujo se optimiza cuando el extremo distal del reductor de flujo está en contacto con la piel.

  
Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.  




PERFIL DE FLUJO INCREMENTADO



4409

### Indicaciones y Uso

El Infusor para Inyección de Desferrioxamina está indicado para pacientes que requieran una lenta y continua administración intravenosa, arteria o subcutánea de Desferrioxamina. El Infusor es adecuado para uso en pacientes ambulatorios. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la medicación se prepare y administre de acuerdo con el prospecto del fabricante del fármaco.

3.3 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.

N/A

3.4 Todas las 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.

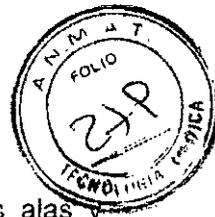
### Contraindicaciones

El Infusor no está diseñado para la administración rápida de medicamentos.

### Advertencias

- 1- Descartar la unidad después de un solo uso según la normativa local. La unidad no debe ser rellena ni re-esterilizada.
- 2- El Infusor debe protegerse de la luz directa del sol y almacenarse a una temperatura inferior a los 38°C.
- 3- El Infusor debe llenarse de acuerdo a las "Instrucciones de llenado y Cebado".

Carla D. Azemiero  
Farmacéutica - M.P. 18.970 y  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



5. Manteniendo la unidad vertical sujetar el cuerpo de la jeringa o las alas y empujar la jeringa lentamente hacia abajo para gradualmente forzar la entrada de líquido en el balón purgando el aire del tubo. Durante el llenado no sujetar la carcasa del dispositivo INFUSOR. Se requiere una presión mayor de 62 kPa (9 psi) para hinchar el dispositivo elástico.
6. Después de llenar el dispositivo INFUSOR, retirar la jeringa y volver a colocar el Protector de la Toma de Llenado.\*
7. Retirar el protector Luer con Aletas. Guardar el Protector Luer con Aletas para su uso posterior.
8. La medicación empezará automáticamente a purgar aire del sistema.
9. Si la medicación no fluye, añadir el adaptador Luer o la llave al cierre Luer distal. Conectar una jeringa (preferentemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tirar del émbolo de la jeringa para producir succión. Continuar aplicando succión al cierre Luer distal del INFUSOR hasta observar el fluido en la jeringa. Desconectar la jeringa y el adaptador Luer del dispositivo INFUSOR y observar el cebado completo.
10. Antes de usar, confirmar visualmente que el contenido del dispositivo del INFUSOR está fluyendo del cierre Luer distal.
11. Asegurarse que todo el aire ha sido purgado del tubo del dispositivo INFUSOR.
12. Si hay burbujas en el tubo del INFUSOR, dejar que fluya la unidad hasta retirar todo el aire.
13. Cuando se hayan purgado todo el aire del tubo de perfusión y se haya confirmado visualmente el flujo de fluido, coloque el Protector Luer con Aletas.
14. Envase el INFUSOR lleno en una bolsa para su transporte al paciente.
15. Etiquetar el INFUSOR según la normativa aplicable.
16. Para comenzar la Infusión retirar el Protector Luer con Aletas.

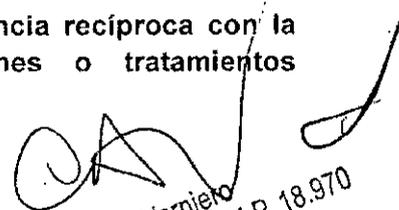
**\*Precaución: Cierre suavemente la jeringa o el Protector de la toma de Llenado. La Sobrepresión puede dañar la Toma de Llenado.**

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

N/A

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

N/A

  
Carla Di Vernieto  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



**3.7 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 ha sido previamente abierto o dañado.

4469

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

N/A

**3.9 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

**3.10 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

**3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

N/A

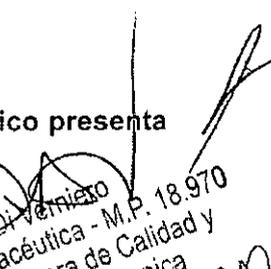
**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctrica externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:**

N/A

**3.13 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 administrar.**

N/A

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

  
Cana Di Veniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.  




N/A

3.15 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 de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos.

4469

N/A

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

N/A

Carla Di Verniero  
Farmacéutica - M.P. 18.970  
Supervisora de Calidad y  
Co-Directora Técnica  
BAXTER ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14405-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4469 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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: Sistema de administración elastomérico portátil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas de dosis prefijada.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permite la infusión continua y lenta (durante 1, 2, 7 o varios días) de medicamentos en pacientes crónicos, en forma ambulatoria, con un determinado flujo, por vía intravenosa, arterial, epidural o subcutánea.

Modelo(s): 2C1075KJP Infusor de 2 días 2 ml/h.

S2C1083KJP Infusor para desferrioxamina 1 ml/h.

2C1071KJP Infusor de 1 día 2 ml/h.

2C1080KJP Infusor multidía 0.5 ml/h.

2C1082KJP Infusor de 7 días 0.5 ml/h.

Forma de presentación: envase primario: pouch de aluminio; envase secundario: caja de cartón conteniendo 12 unidades.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.

..//

Lugar/es de elaboración: 17511 Armstrong Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado PM 770-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4469**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.