Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7869

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4213-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Jayor S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 7869

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

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 Sensimedical/ Suplimed/ Medicrit, nombre descriptivo Catéter Intravenoso y nombre técnico Catéter, Intravenoso Periférico de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor S.R.L., 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 70 a 75 y 105 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2123-9, 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° 7869

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-4213-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7869

ra

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

Anexo III.B-

PROYECTO DE RÓTULOS 7869

ENVASE PRIMARIO

CATETER INTRAVENOSO

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina.

Descripción: CATETER INTRAVENOSO

Marca: Sensimedical (*)

Modelos (**) : xxx

Lote: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Tamaño: Según especificaciones (ver ***)

Calibre de aguja: XXX Gauges

Tamaño de aguja: XXX pulgadas

Medidas: Diámetro Externo x Longitud : XXX mm

Flujo: XXX mL/min

Material: PUR (poliuretano) ó PTFE (politetrafluoroetileno)

ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR – LIBRE DE PIRÓGENOS- RADIOPACO- NO TÓXICO (SIMBOLOS)

NO REUSAR. USO UNICO.

Uso restringido a un médico o paramédico calificado

Contenido: 1 Unidad

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN Nº 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-9

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Los mismos rótulos llevarán las marcas alternativas: Suplimed / Medicrit

(**) Los mismos rótulos llevarán las siguientes presentaciones:

- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección
- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección, tipo Pen
- Catéter IV con Aletas y Válvula de inyección

(***) Se describen los siguientes dispositivos (calibre y tamaño de agujas; Ø Ext/L y flujo)

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

- 26G x 1⅝"; Ø Ex/L: 0.62 x 19 mm; Fl: 17 mL/min
- 24G x ¾"; Ø Ex/L: 0.7 x 19 mm; Fl: 23 mL/min
- 22G x 1"; Ø Ex/L: 0.9 x 25 mm; Fl: 36 mL/min
- 20G x 1¼"; Ø Ex/L: 1.1 x 32 mm;Fl: 65 mL/min
- 18G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.3 x 45 mm; Fl: 95 mL/min
- 17G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.5 x 45 mm; Fl: 142 mL/min
- 16G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.7 x 45 mm; Fl: 200 mL/min
- 14G x 1¾"; Ø Ex/L: 2.1 x 45 mm; Fl: 305 mL/min

Símbolos

Envase Estéril, esterilizado por Óxido de Etileno

No re-esterilizar

No reusar, producto de un solo uso

No Usar si el paquete está dañado

Consulte Instrucciones de uso

Libre de Pirógenos

Fecha Fabricación

Fecha Vencimiento

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

Anexo III.B-

PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO

CATETER INTRAVENOSO

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: CATETER INTRAVENOSO

Marca: Sensimedical (*)

Modelos (**) : xxx

Lote: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Tamaño: Según especificaciones (ver ***)

Calibre de aguja: XXX Gauges

Tamaño de aguja: XXX pulgadas

Medidas: Diámetro Externo x Longitud : XXX mm

Flujo: XXX mL/min

Material: PUR (poliuretano) ó PTFE (politetrafluoroetileno)

LIBRE DE LATEX – ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR – LIBRE DE PIRÓGENOS- RADIOPACO- NO TÓXICO (SIMBOLOS)

NO REUSAR. USO UNICO.(SÍMBOLO)

ALMACENAMIENTO: CONSERVE EN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C.

Contenido: 50 Unidades

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN Nº 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-9

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Los mismos rótulos llevarán las marcas alternativas: Suplimed / Medicrit

(**) Los mismos rótulos llevarán las siguientes presentaciones:

- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección
- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección, tipo Pen
- Catéter IV con Aletas y Válvula de inyección

Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

(***) Se describen los siguientes dispositivos (calibre y tamaño de agujas; Ø Ext/L y flujo)

- 26G x 1⅛"; Ø Ex/L: 0.62 x 19 mm; Fl: 17 mL/min
- 24G x ¾"; Ø Ex/L: 0.7 x 19 mm; Fl: 23 mL/min
- 22G x 1"; Ø Ex/L: 0.9 x 25 mm; Fl: 36 mL/min
- 20G x 1¼"; Ø Ex/L: 1.1 x 32 mm;Fl: 65 mL/min
- 18G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.3 x 45 mm; Fl: 95 mL/min
- 17G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.5 x 45 mm; Fl: 142 mL/min
- 16G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.7 x 45 mm; Fl: 200 mL/min
- 14G x 1¾"; Ø Ex/L: 2.1 x 45 mm; Fl: 305 mL/min

Símbolos

Envase Estéril, esterilizado por Óxido de Etileno

No re-esterilizar

No reusar, producto de un solo uso

No Usar si el paquete está dañado

Consulte Instrucciones de uso

Libre de Pirógenos

Fecha Fabricación

Fecha Vencimiento

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

Anexo III.B-

PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CATETER INTRAVENOSO

Fabricado por:
Lars Medicare Pvt. Ltd.
Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,
Opp. Sports Authority of India,
Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana
India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
Descripción: CATETER INTRAVENOSO
Marca: Sensimedical (*)
Modelos (**) : xxx
Lote: xxx
Fecha de fabricación: aa/mm/dd
Fecha de vencimiento: año/mes

Tamaño: Según especificaciones (Ver ***)
Calibre de aguja: XXX Gauges
Tamaño de aguja: XXX pulgadas
Medidas: Diámetro Externo x Longitud : XXX mm
Flujo: XXX mL/min
Material: PUR (poliuretano) ó PTFE (politetrafluoroetileno)

LIBRE DE LATEX – ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR – LIBRE DE PIRÓGENOS- RADIOPACO- NO TÓXICO (SIMBOLOS)
NO REUSAR. USO UNICO.(SÍMBOLO)
ALMACENAMIENTO: CONSERVE EN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C.
Contenido: 500 Unidades
Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN Nº 9638
Autorizado por la ANMAT PM-2123-9
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Los mismos rótulos llevarán las marcas alternativas: Suplimed / Medicrit

(**) Los mismos rótulos llevarán las siguientes presentaciones:
- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección
- Catéter IV sin Aletas ni Válvula de inyección, tipo Pen
- Catéter IV con Aletas y Válvula de inyección

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

(***) Se describen los siguientes dispositivos (calibre y tamaño de agujas; Ø Ext/L y flujo)

- 26G x 1⅝"; Ø Ex/L: 0.62 x 19 mm; Fl: 17 mL/min
- 24G x ¾"; Ø Ex/L: 0.7 x 19 mm; Fl: 23 mL/min
- 22G x 1"; Ø Ex/L: 0.9 x 25 mm; Fl: 36 mL/min
- 20G x 1¼"; Ø Ex/L: 1.1 x 32 mm;Fl: 65 mL/min
- 18G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.3 x 45 mm; Fl: 95 mL/min
- 17G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.5 x 45 mm; Fl: 142 mL/min
- 16G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.7 x 45 mm; Fl: 200 mL/min
- 14G x 1¾"; Ø Ex/L: 2.1 x 45 mm; Fl: 305 mL/min

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

Anexo III.B-

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CATETER INTRAVENOSO

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

KILA Nº 16 & 17, VILLAGE SULTANPUR

Opp. Sports Authority of India,

BAHALGARH CHOWK, SONIPAT – 131201- HARYANA

INDIA

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: CATETER INTRAVENOSO

Marca: Sensimedical / Suplimed / Medicrit

Modelos(**) y Tamaños(***)

(**) Los mismos rótulos llevarán las siguientes presentaciones:

- Catéter IV sin Alas ni Válvula de inyección
- Catéter IV sin Alas ni Válvula de inyección, tipo Pen
- Catéter IV con Alas y Válvula de inyección

(***) Se describen los siguientes dispositivos (calibre y tamaño de agujas; Ø Ext/L y flujo)

- 26G x 1⅝"; Ø Ex/L: 0.62 x 19 mm; Fl: 17 mL/min
- 24G x ¾"; Ø Ex/L: 0.7 x 19 mm; Fl: 23 mL/min
- 22G x 1"; Ø Ex/L: 0.9 x 25 mm; Fl: 36 mL/min
- 20G x 1¼"; Ø Ex/L: 1.1 x 32 mm;Fl: 65 mL/min
- 18G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.3 x 45 mm; Fl: 95 mL/min
- 17G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.5 x 45 mm; Fl: 142 mL/min
- 16G x 1¾"; Ø Ex/L: 1.7 x 45 mm; Fl: 200 mL/min
- 14G x 1¾"; Ø Ex/L: 2.1 x 45 mm; Fl: 305 mL/min

LATEX FREE (Símbolo)

ESTERIL-ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. (Símbolo)

NO REESTERILIZAR-La esterilidad está garantizada a menos que el envase se halle abierto o dañado. (Símbolo)

LIBRE DE PIROGENOS. (Símbolo)

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO. (Símbolo)

RADIOPACO.

Almacenamiento: Conserve en lugar fresco, seco y oscuro. (Símbolo)

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN Nº 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-9

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

7869

INDICACIONES:

- Para infusión Intravenosa de solución parenteral.
- Para infusión Intravenosa Intermitente de solución parenteral.
- Para mantener la hidratación y / o deshidratación correcta si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de fluido oral.

CONTRAINDICACIONES:

- El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- Administración de fluidos de alta viscosidad.
- Transfusiones de sangre.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Seleccione con cuidado y prepare de forma aséptica el sitio de venopunción.
- Seleccione el tamaño adecuado del Catéter y efectúe una inspección visual para comprobar que el envase está intacto.
- Retire el catéter del envase estéril girando la tapa de color sujetando la cubierta de la aguja.
- Sujete el catéter del cuerpo y el casquillo de la aguja.
- Realice la venopunción y compruebe el retroceso de la sangre en la cámara posterior.
- Introduzca el catéter en la vena y retire al mismo tiempo la aguja.
- NUNCA INTENTE VOLVER A INSERTAR PARCIAL O TOTALMENTE LA AGUJA
- Retirar la aguja por completo, mientras pulsa la vena justo después de la punta del catéter y deseche la aguja en un recipiente apropiado.
- Conecte el Catéter al equipo de infusión.
- Cubrir el sitio de punción con un apósito estéril.
- Realizar el seguimiento de rutina y mantenimiento del sitio de venopunción de acuerdo a las normas médicas.

ADVERTENCIAS

- El uso de estos productos está restringido a personal médico calificado.
- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- El producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso.

Jiriam Patricia Juárez
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCION

Expediente Nº: 1-47-4213-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7869, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO LAYOR S.R.L., 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: Catéter Intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter, Intravenoso Periférico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical/ Suplimed/ Medicrit.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones.

Administración repetida de medicamentos por vía intravenosa.

Mantenimiento de la hidratación y/o tratamiento de la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de líquidos por vía intravenosa.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LARS MEDICARE Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kila Nº16 & 17, Village Sultanpur Opp. Sports Authority of India.

Bahalgarh Chowk, Sonipat – 131201 Haryana, INDIA.

Se extiende a LABORATORIO LAYOR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2123-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7869

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