



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

DISPOSICIÓN N°

12 465

BUENOS AIRES, 07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4925-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusion.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusion.

E a



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

DISPOSICIÓN N° 12 465

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57.

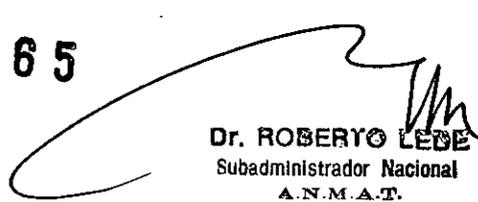
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4925-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

12 465


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12.465** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscrito en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Infusión.

Marca: Carefusion.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4270/10 de fecha 30 de Julio del 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13238/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d´activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza. (para todos los modelos) 2-Alaris Medical Systems Inc: Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México (para el modelo 1) 3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia (para el modelo 2) 4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina (para el modelo 2)	1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d´activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza. (para todos los modelos) 2-Alaris Medical Systems Inc: Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México (para el modelo 1) 3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia (para el modelo 2) 4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina (para el

C
 A



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

		modelo 2) 5- Covidien, 1222 Sherwood Road, Norfolk, Nebraska 68701, Estados Unidos (para el modelo 5)	
Modelos	1- Alaris System, equipos de Administración Gemini. 2- GMDN Código 35833 y 38569 Alaris GW Equipos de infusión. 3- GMDN Código 35833 Equipos de extensión. 4- GMDN Código 12170 Equipo de extensión de jeringa. 5- GMDN Código 47017 Jeringas.	1- Alaris System, equipos de Administración Gemini. 2- GMDN Código 35833 y 38569 Alaris GW Equipos de infusión. 3- GMDN Código 35833 Equipos de extensión. 4- GMDN Código 12170 Equipo de extensión de jeringa. 5- GMDN Código 47017 Jeringas 30602U.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4270/10.	A fs. 7.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4270/10.	A fs. 8 a 11.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Demedic S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4925-16-4

DISPOSICIÓN N°

12 465

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

1) PROYECTO DE RÓTULOS

12 4 6 5



Fabricante:

- 1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pierre, 10,1180 Rolle Suiza.
- 2-Alaris Medical Systems Inc:
Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México
- 3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale
Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia
- 4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin
Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina
- 5- Covidien, 1222 Sherwood Road, Norfolk, Nebraska 68701, Estados Unidos (para el modelo 5)

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión
Modelo: XXX según corresponda

Vencimiento

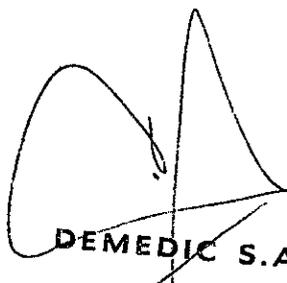
Nº de lote

No reutilizar

Esteril: R /EO

Atención, consulte las instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por ANMAT PM 251-57

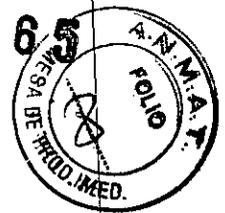
Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por ANMAT PM 251 - 57


DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

F

12465



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza.

2-Alaris Medical Systems Inc:

Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México

3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale

Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia

4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin

Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina

5- Covidien,1222 Sherwood Road, Norfolk,Nebraska 68701, Estados Unidos (para el modelo 5)

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: XXX según corresponda

No reutilizar

Esteril: R /EO

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-57

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

- No utilice el set de infusión si el envase no estuviera intacto
- Descartar el equipo si las capuchas protectoras no estuvieran bien conectadas
- El recorrido del fluido es estéril y apirógeno
- Su reutilización compromete la seguridad y la eficacia

Medidas preventivas

Precauciones:

- Para prevenir el libre flujo, cerrar el cierre de rodillo cuando la abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentre abierta.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
DIRECTOR

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

12465

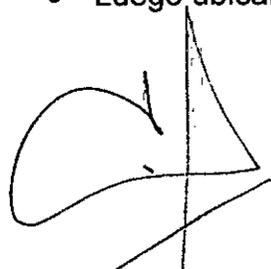


- La abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentra cerrada cuando la abrazadera está extendida. Para abrirlo, presionar la ficha acanalada junto con el montaje inferior, al mismo tiempo que se empuja la abrazadera de la cavidad de protección del montaje
- Contiene DEHP Y BBP, ftalatos potencialmente peligrosos en el tratamiento prolongado en niños, mujeres embarazadas o personal de enfermería. Los médicos deben sopesar las ventajas de uso de este producto frente a los riesgos previsibles.

Indicaciones:

- Utilizar una técnica aséptica
- El equipo de infusión puede utilizarse con instrumentos o por gravedad.
- Sustituya el sistema cada 24 Hs.
- Preparar el equipo y si el contenedor necesita ventilación, abrir la tapa de ventilación del pico luego de llenar el depósito de goteo
- Luego ubicar el segmento de goteo en el instrumento

E.

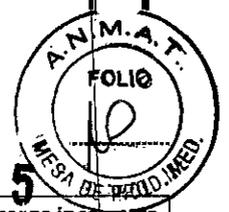


DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Carga y confirmación de la jeringa



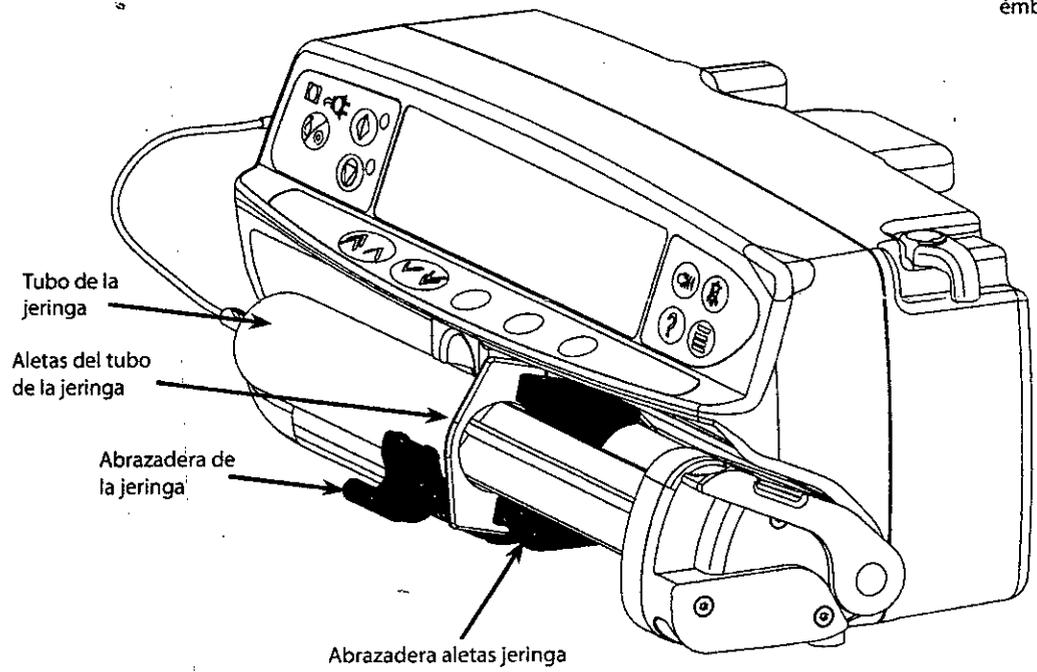
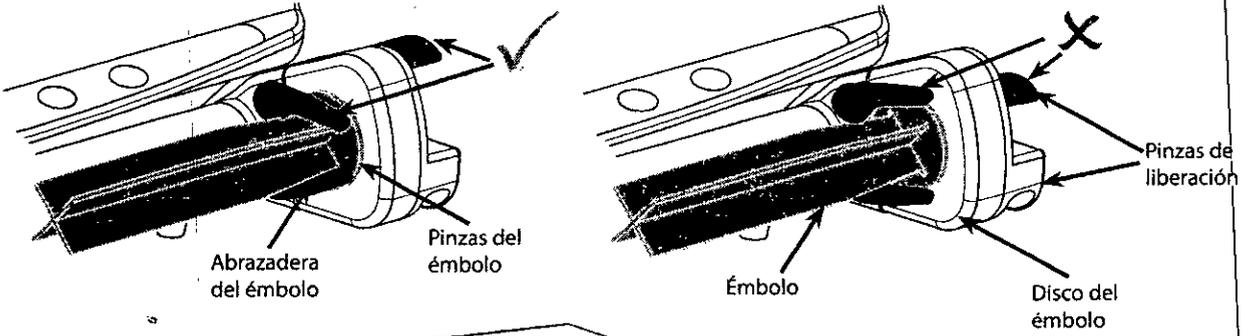
12465



Aviso: Para cargar y confirmar con seguridad una jeringa siga detenidamente los siguientes pasos. La carga incorrecta de la jeringa puede producir una identificación errónea del tipo y tamaño de la jeringa. Si se confirma, esto podría provocar una imprecisión significativa del flujo de infusión y afectar al funcionamiento de la bomba.

Utilice solamente una jeringa del tipo especificado en la bomba o en este manual. La utilización de una jeringa inadecuada puede afectar negativamente a la precisión del flujo de infusión y también al funcionamiento de la bomba.

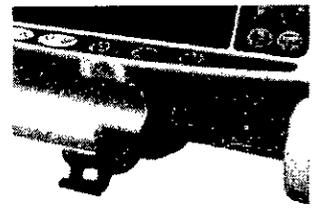
Cuando introduzca el líquido en la jeringa, introduzca una cantidad suficiente para compensar el volumen de 'espacio muerto' que se queda en la alargadera y en la jeringa al final de la infusión al no poder ser totalmente infundido.



Coloque la bomba en una superficie horizontal estable o asegúrela como se ha descrito anteriormente.

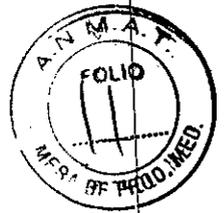
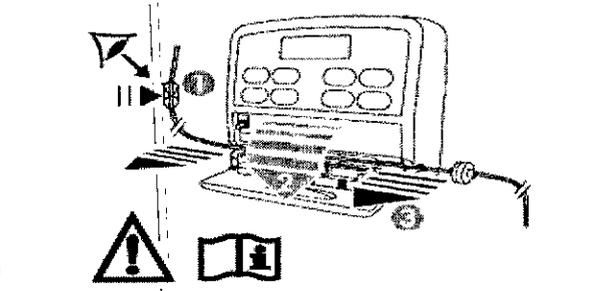
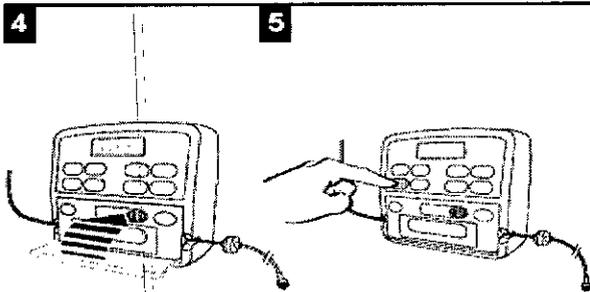
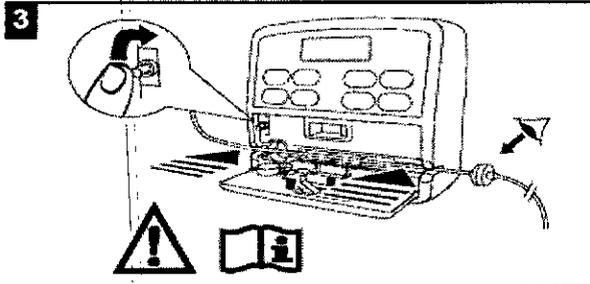
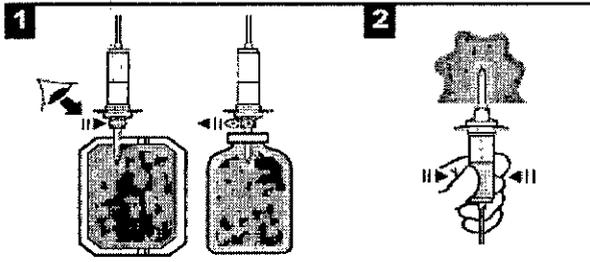
Prepare, cargue y purgue una jeringa desechable de un solo uso y la alargadera utilizando técnicas asépticas estándar.

1. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la derecha.
2. Tire hacia delante y hacia abajo de la abrazadera de la jeringa.



LEMEDIC S.A.
 DOMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

LEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Nº 13070



DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

[Signature]
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12019