República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9359-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6627-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6627-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Nipro, nombre descriptivo Catéter Intravenoso (PU) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82955601-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Intravenoso (PU).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Punción arterial y venosa en procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Modelo/s:

14G x 2” / 16G x 2 ½” / 16G x 2” / 16G x 1 ¼” / 18G x 2 ½” / 18G x 2”/ 18G x 1¼”/ 20G x 2” / 20G x 1½” / 20G x 1¼” / 20G x 1” / 22G x 1¼” / 22G x 1” / 24G x 1” / 24G x ¾” / 26G x 3/4".

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro No 451 - Regiao Norte - Sorocaba – SP CEP 18087-127. Brasil.

Expediente Nº 1-47-3110-6627-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:47:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:47:15 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

Información de los Rótulos

Fabricante: Nipro Medical Ltda.

AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - SOROCABA – SP CEP 18087-127. Brasil.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Catéter Intravenoso (PU)

Modelo: 14G x 2" / 16G x 2 ½" / 16G x 2" / 16G x 1 ¼" / 18G x 2 ½" / 18G x 2"/ 18G x 1¼"/ 20G x 2" / 20G x 1½" / 20G x 1¼" / 20G x 1" / 22G x 1¼" / 22G x 1" / 24G x 1" / 24G x ¾" / 26G x 3/4".

Marca: **Nipro.**

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.
Lote:
Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.

Almacenamiento:
Almacene evitando contacto con agua, exposición a la luz solar, altas temperaturas o humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

G

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nipro Medical Ltda.

AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - SOROCABA – SP CEP 18087-127.

Brasil.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Catéter Intravenosos (PU).

Marca: NIPRO.

Modelo: 14G x 2" / 16G x 2 ½" / 16G x 2" / 16G x 1 ¼" / 18G x 2 ½" / 18G x 2"/ 18G x 1¼"/ 20G x 2" / 20G x 1½" / 20G x 1¼" / 20G x 1" / 22G x 1¼" / 22G x 1" / 24G x 1" / 24G x ¾" / 26G x 3/4".

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Material no reutilizable

Fecha de caducidad

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Responsable Técnico: *Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070.*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-9".*

Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

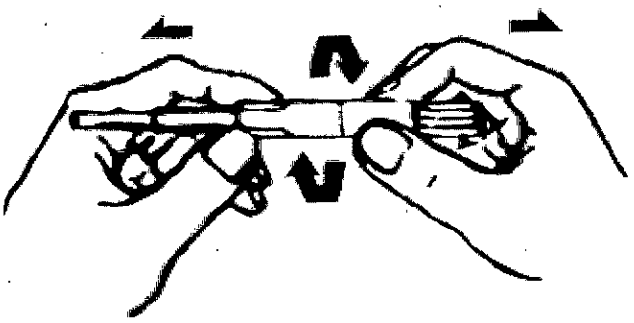
Finalidad de uso

El Catéter Intravenoso de Poliuretano (PU) está destinado para la punción arterial y venosa en procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Efectos secundarios no deseados

Los catéteres confeccionados en Poliuretano están asociados a bajas frecuencias de complicaciones infecciosas (Infección y flebitis).

Instrucciones para Uso



1. Seleccione el tamaño deseado de acuerdo al paciente y a las condiciones del área de punción.
2. Remueva la tapa del recipiente dándole vueltas a la tapa. (Vea las indicaciones).
3. Sostenga el bisel con la posición marcada hacia arriba puncione en el área desinfectada.
4. Haga la punción y luego verificar que la inserción está correcta observando el fluido de la sangre a través del estilete.
5. Sostenga el estilete y avance el catéter a la profundidad deseada.
6. Sostenga el catéter y realce el estilete, luego conecte el catéter a un equipo de infusión de soluciones o de transfusión.
7. Cubra el área del pinchazo con gasa estéril o algún material estéril, después asegurar con un equipo de infusión, o tapón para inyección.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE PROD. MED.

Precauciones y Advertencias

1. No reinserte la aguja en el catéter bajo ninguna circunstancia.
2. No trate de reinsertar el catéter o la aguja si la venopunción no fue correcta.
3. No reuse el estilete.
4. Descarte el estilete una vez usado.
5. No utilice si el sello del recipiente está roto.
6. Use el producto solamente si el paquete está intacto y en el plazo de validez.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82955601-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6627-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:12:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:12:48 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6627-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, se autoriza 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 (PU).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Punción arterial y venosa en procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Modelo/s:

14G x 2" / 16G x 2 ½" / 16G x 2" / 16G x 1 ¼" / 18G x 2 ½" / 18G x 2"/ 18G x 1¼"/ 20G x 2" / 20G x 1½" / 20G x 1¼" / 20G x 1" / 22G x 1¼" / 22G x 1" / 24G x 1" / 24G x ¾" / 26G x 3/4".

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Se

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro No 451 - Regiao Norte - Sorocaba – SP CEP 18087-127. Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6627-18-1

Disposición Nº 9359 19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT