



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

DISPOSICIÓN N°

2001

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18278-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

20011

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Vygon, nombre descriptivo Catéteres Venosos Epicutáneos y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 56 a 58 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18278-09-0

DISPOSICIÓN N°

20011


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2001.....

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos Epicutáneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 - Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su utilización en perfusiones, administración de medicamentos, alimentación parenteral y todo uso que requiera infusión venosa de soluciones hiperosmolares en pacientes Pediátricos y/o Neonatal por un período prolongado de tiempo.

Modelo/s:	2184.00	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.005	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.015	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.030	Catéter Epicutáneo Cava.
	2484.152	Epicutáneo II.
	2484.302	Epicutáneo II.
	2484.502	Epicutáneo II.
	1284.00	Epicutáneo PUR.
	1284.005	Epicutáneo PUR.
	1284.015	Epicutáneo PUR.

Período de vida útil: Tres (3) años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Vygon GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18278-09-0

DISPOSICIÓN N°

2001

DR. CARLO CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**20011**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

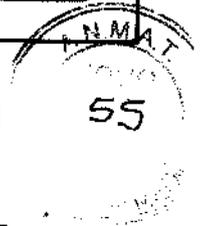


Catéter Epicutáneo Venoso

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



2001



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.
Argentina

Fabricado por:

Vygon GMBH & Co. KG
Prager Ring 100. 52070 Aachen- Alemania

Catéter Epicutáneo Venoso Modelo: _____



STERILEEO

CE 0459



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-62


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Catéteres Epicutáneos Venosos

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VYON

Importado y distribuido por:

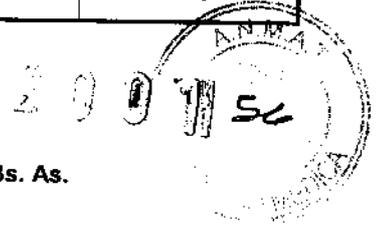
DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.
Argentina

Fabricado por:

Vygon GMBH & Co. KG

Prager Ring 100. 52070 Aachen- Alemania



Catéter Epicutáneo Venoso



STERILE

PYROGEN

CE 0459



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-62

MODO DE EMPLEO

PRECAUCIONES DE EMPLEO

1. El medico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden sobrevenir cuando se emplea y se realiza la inserción de catéteres venosos según el método de introducción empleado.
Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de catéteres en algunos casos son las siguientes: perforación de la pared vascular, tamponamiento cardiaco, hemorragias, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia por catéter, lesión nerviosa, septicemia, bacteriemia, trombosis, perforación arterial
2. Respetar los protocolos de utilización para evitar una embolia gaseosa y efectuar una atenta vigilancia de las conexiones y llaves de tres vías. Emplear una técnica aséptica para evitar las infecciones.
3. Evitar utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
4. Utilizar únicamente conexiones Luer-lock para evitar los riesgos de desconexión.
5. Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las contaminaciones (H.I.V., virus de la hepatitis...).
6. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso.
7. Utilizar bajo la sola responsabilidad de médicos especializados.

Uso previsto

Los Catéteres venosos Epicutáneos Vygon para vía venosa están diseñados para su utilización en perfusiones, administración de medicamentos, alimentación parenteral y todo uso que requiera

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Página 1 de 3

LYDIA WEXSELBLATT

FARMACEUTICA

M.P. N° 8464

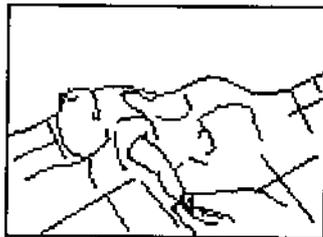
infusión venosa de soluciones hiperosmolares en paciente Pediátrico y/o Neonatal por un periodo prolongado de tiempo.

2007

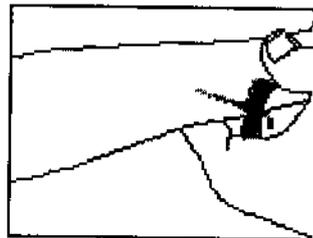
A) ANTES DE LA COLOCACION DEL CATETER

- Comprobar la integridad y el contenido del envase.
- Identificar las diferentes líneas y los envases correspondientes del catéter Epicutáneo Vygon. Asociar la utilización de las luces de diferentes diámetros a las diferentes situaciones clínicas. Los flujos de cada luz están indicados en el embalaje.
- Antes de la colocación del catéter, purgar las luces media y proximal por inyección de suero heparinizado mediante el tapón con membrana de látex.

B) COLOCACION



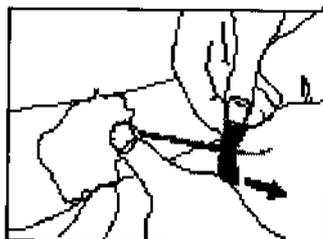
1. Posicionar al Paciente de forma cómoda y preparar desinfectando el área de inserción con una gasa y antiséptico (No en base alcohol)



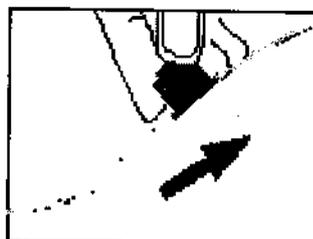
2. Realizar la canalización con catéter Introducitor provisto



3. Introducir la punta del catéter con ayuda de una pinza

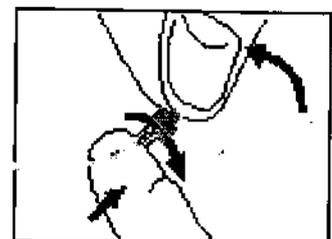


4. Aplicar presión con el dedo por encima de la punta del introducitor y retirar deslizando a través del catéter



5. Extracción de Introducitor

- (Introducitor pelable) Accionar las aletas dividiendo catéter Introducitor y extraerlo cuidadosamente
- (Introducitor no pelable) Mantenga el introducitor en posición paralela al catéter hasta que introducitor haya salido por extremo distal



6. (Solo para catéteres con prolongador) Introducir el extremo distal del catéter en el orificio de la válvula del prolongador hasta que la primera marca llegue al interior de la válvula. Ajustar de manera adecuada.

7. Con la ayuda de una llave de tres vías, conectar las luces del CATÉTER VENOSO a las perfusiones elegidas.
8. Fijar bien el CATÉTER VENOSO al paciente. Utilizar para ello las aléas de fijación. No fijar directamente sobre el catéter.
9. Hacer un apósito según el protocolo de vigor; en particular, no utilizar soluciones a base de alcohol.



Catéteres Epicutáneos Venosos

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



VYCON

10. Vigilar regularmente el CATÉTER VENOSO y su apósito para detectar todo signo de falta de permeabilidad, migración, de fuga o de infección.

2001

C) PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

Cuando se retira un catéter epicutáneo introducido, el lugar de salida debe ser el objeto de una atención particular. Después de la retirada, una presión firme debe ser ejercida directamente sobre el vaso durante algunos minutos para evitar la formación de un hematoma. El lugar debe ser atentamente observado y una nueva presión aplicada si resulta necesario.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18278-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.091** y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products 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: Catéteres Venosos Epicutáneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 - Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para su utilización en perfusiones, administración de medicamentos, alimentación parenteral y todo uso que requiera infusión venosa de soluciones hiperosmolares en pacientes Pediátricos y/o Neonatales por un período prolongado de tiempo.

Modelo/s:	2184.00	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.005	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.015	Catéter Epicutáneo Cava.
	2184.030	Catéter Epicutáneo Cava.
	2484.152	Epicutáneo II. ✓
	2484.302	Epicutáneo II.
	2484.502	Epicutáneo II.
	1284.00	Epicutáneo PUR.
	1284.005	Epicutáneo PUR.
	1284.015	Epicutáneo PUR.

Período de vida útil: Tres (3) años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Vygon GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Prager Ring 100, 52070, Aachen, Alemania.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**29 ABR 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2001



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**