



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

DISPOSICIÓN N° 2066

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17367/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5.
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.





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

DISPOSICIÓN N° 2066

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.

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 Icu Medical, nombre descriptivo conector sin aguja para catéter de hemodiálisis Tego y nombre técnico Conectores para líneas intravenosas, sin aguja, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 9 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-921-99, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2066

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° 1-47-17367/11-1

DISPOSICIÓN N° **2066**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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° ...**2066**.....

Nombre descriptivo: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis TEGO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 Conectores para
líneas intravenosas, sin aguja.

Marca del producto médico: ICU Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser utilizado como terminal de
accesos endovenosos para catéteres de hemodiálisis, proveyendo un sistema
cerrado sin aguja.

Modelo(s): D 1000

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical, Inc,

2) ICU Medical de Mexico, SA de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123,
Estados Unidos.

2) Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja
California, 2270, México.

Expediente N° 1-47-17367/11-1

DISPOSICIÓN N° **2066**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

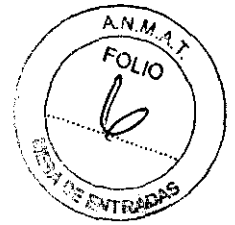
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2066
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2066

MODELO DE ROTULO PARA CONECTOR TEGO



ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123

ICU Medical de Mexico, SA de CV, Rancho Santa Clara, Maneadero, Ensenada, Baja California, Mexico 2270

ICU Medical Inc, 951 Calle Amanecer, San Clemente, California, USA

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conector TEGO

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

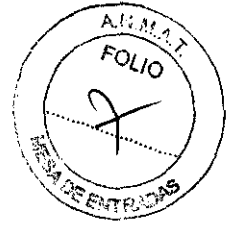
Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-99

AMERICAN FIURE S.A.
Edgardo Rodrigues Lima
Presidente

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

2066

MODELO DE ROTULO PARA
CONECTOR TEGO



ICU Medical, Inc. 4455 Athertib Drive, Salt Lake City, Utah 84123
ICU Medical de Mexico, SA de CV, Rancho Santa Clara, Maneadero, Ensenada, Baja
California, Mexico 2270
ICU Medical Inc, 951 Calle Amanecer, San Clemente, California, USA
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conector TEGO

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - ETO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-99

AMERICAN FIURE S.A.
Edgardo Rodrigues Lima
Presidente

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO PARA CONECTOR TEGO

ICU Medical, Inc. 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123

ICU Medical de Mexico, SA de CV, Rancho Santa Clara, Maneadero, Ensenada, Baja California,

Mexico 2270

ICU Medical Inc, 951 Calle Amanecer, San Clemente, California, USA

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conector TEGO

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-99

Indicaciones de uso:

El conector TEGO está indicado para ser utilizados como terminal de accesos endovenosos para catéteres de hemodiálisis, proveyendo un sistema cerrado sin aguja.

Contraindicaciones:

No posee, siempre que se respete en el uso indicado.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

Utilice técnica aséptica. Un solo uso - No lo reesterilice.

Esterilizado, No pirogénico, siempre que el paquete no esté abierto ni dañado.

Sin látex

Advertencias y precauciones:


No utilice agujas ni tapón Luer en los conectores.

Pince la vía antes de desconectar el TEGO.

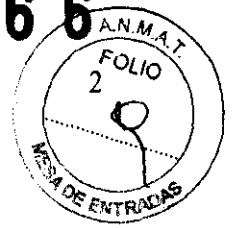
Este producto fue validado para su eficacia funcional y microbiológica hasta un período de 7 días.

Se debe cambiar de acuerdo al protocolo de la institución.


AMERICAN FIURE S.A.
Edgardo Rodrigues Lima
Presidente


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

2066



Instrucciones de uso para conector TEGO:

- 1-Cebe el conector TEGO conectando a una jeringa de cebado a un conector Luer hembra e infundiendo para expeler el aire.
- 2-Conecte el TEGO al dispositivo de acceso vascular para hemodiálisis.
- 3-Limpie el conector, de acuerdo al protocolo de la institución.
- 4- Conecte el set de administración al TEGO.
- 5- Pince la vía del paciente antes de desconectar el TEGO.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT



AMERICAN FIURE S.A.
Edgardo Rodríguez Lima
Presidente



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17367/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2066**....., y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis TEGO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 Conectores para líneas intravenosas, sin aguja.

Marca del producto médico: ICU Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser utilizado como terminal de accesos endovenosos para catéteres de hemodiálisis, proveyendo un sistema cerrado sin aguja.

Modelo(s): D 1000

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ICU Medical, Inc,

2) ICU Medical de Mexico, SA de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, Utah 84123, Estados Unidos.

2) Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 2270, México.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2066**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.