



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

DISPOSICIÓN N°

1933

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9898/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hospira Argentina 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1933**

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 LifeShield, nombre descriptivo Guía de administración y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina 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 202 a 203 y 205 a 208 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-2028-28, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **1933**

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° 1-47-9898/12-7

DISPOSICIÓN N°

1933

DR. CARLOS CHIALE
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1933**.....

Nombre descriptivo: Guía de administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la administración por vía endovenosa de productos sanguíneos.

Modelo/s: (14212) Equipo para sangre Plum® en Y, filtro de 200 micras, puerto Clave, sin venteo, 110 pulgadas, sin DEHP

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1Km Noroeste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-9898-12-7

DISPOSICIÓN N°

1933


DR. CARLOS CHIALE
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

.....1933.....

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

11933



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-28

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

LIFESHIELD®

EQUIPO PARA SANGRE PLUM® EN Y

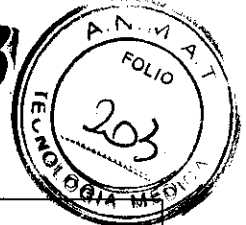
Filtro de 200 micras, Puerto Clave, sin Venteo, 110 pulgadas Sin-DEHP (14212).

Table with 2 columns: Field Name and Description. Fields include NO. DE LISTA, MARCA, NOMBRE COMERCIAL, DESCRIPCION, CONTENIDO, VOLUMEN, INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, ALMACENAMIENTO, and OTROS.

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033
Página 2 de 3

1933



	LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN	
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)	
DIAGRAMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Punzón perforante 2. Pinza CAIR 3. Cámara de goteo 4. Filtro 200 micras 5. Puerto secundario CLAVE 6. Regulador de flujo 7. Cámara de bombeo 8. Adaptador macho Luer Lock 9. Cassette 	
FABRICANTE	Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd 1Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.	
DISTRIBUIDOR	Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-28.</p>		

Alfredo Eusebich
Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado

Alfredo Eusebich
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033
Página 3 de 3



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 28

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

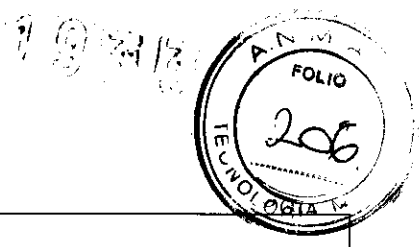
Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

LIFESHIELD®,

EQUIPO PARA SANGRE PLUM® EN Y

**Filtro de 200 micras, Puerto Clave, sin Venteo, 110 pulgadas Sin-DEHP
(14212).**

NO. DE LISTA	Lista No. 14212
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO PARA SANGRE PLUM® EN Y
DESCRIPCION	Filtro 200 micras, Puerto CLAVE®, Sin venteo, 110 pulgadas, Sin- DEHP.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 49mL Volumen de purgado distal aproximado incluyendo cassette: 15mL 20 gotas equivalen aproximadamente a 1mL
INSTRUCCIONES DE USO	<p>EL PASO DEL FLUIDO ES ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICO, DEBAJO DE LAS CUBIERTAS NO ALTERADAS.</p> <p>PARA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTO SANGUÍNEO.</p> <p>PARA LA MANUFACTURA DEL DISPOSITIVO NO SE UTILIZÓ LÁTEX NATURAL TIPO HULE. NO SE COLOQUE EN UN ESPACIO ESTÉRIL.</p> <p>USE UNA TÉCNICA ASÉPTICA. RETIRE LAS TAPAS CUANDO SE REQUIERA Y ASEGURE LAS CONEXIONES.</p> <p>⚠ Prepare el infusor para operación. Ver el manual de operación apropiado.</p>



Instrucciones de uso:

Para purgar el equipo con solución salina 0.9%: Cerrar todas las pinzas. Insertar el punzón. Suspender (No suspenda el contenedor directamente sobre el infusor). Abrir la pinza que esta debajo del contenedor IV. Repetidamente presionar la cámara de goteo hasta que el nivel del fluido este ligeramente por encima del borde superior del filtro. Golpear ligeramente la cámara de goteo para expulsar el aire residual. Invertir el cassette con la entrada hacia abajo. Lentamente abrir el regulador del flujo rotándolo en contra de las manecillas del reloj mientras mantener el cassette en posición vertical. Cuando la primer gota es vista en la cámara de purgado voltear verticalmente el cassette. Empujar el regulador de flujo para cerrar.

PRECAUCIÓN: Asegurarse de que no haya fluido hacia la parte distal del equipo. Si se observa flujo no usar el equipo.

Para instalar el cassette: Sostenga el cassette por la agarradera e insértelo en las guías de la puerta del infusor. Cerrar el pestillo de la puerta.

PRECAUCIÓN: Asegurarse de que no haya fluido hacia la parte distal del equipo. Si se observa flujo no usar el equipo. Adjuntar el equipo al dispositivo de acceso al paciente.

Para administración en puerto secundario de cassette: Ver el manual de operación apropiado. **PRECAUCIÓN:** Antes de abrir el pestillo de la puerta, cierre la pinza del equipo primario ó secundario ó remueva el contenedor secundario del puerto secundario.

Para administrar la solución I.V.: Ajustar la velocidad y el volumen de entrega. Encender el infusor.

NOTA: Cuando el equipo sea removido del infusor para flujo por gravedad, controlar la velocidad del flujo con el regulador del flujo en el cassette.

Para administrar sangre (después de juntar el contenedor IV): Administrar sangre con el 0.9% de solución salina. Parar el infusor. Cerrar la pinza superior CAIR. Preparar el contenedor de sangre. Insertar el punzón. Suspender (no suspender el contenedor directamente del infusor). Abrir la pinza superior CAIR que esta por debajo de la bolsa. Asegurar que el filtro este cubierto. Golpear ligeramente la cámara de goteo para expulsar el aire residual. Ajustar la velocidad y el volumen de entrega. Encender el infusor.

Para re-establecer el flujo del contenedor IV: Para el infusor. Cerrar la pinza CAIR debajo de la bolsa de sangre y abrir la pinza CAIR debajo del contenedor IV. Reajustar la velocidad y el volumen de entrega. Encender el infusor.

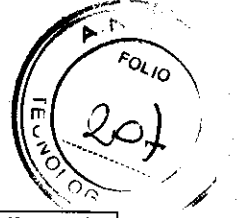
Purgar del contenedor IV al contenedor de sangre: Cerrar las pinzas CAIR. Con el cassette fuera del infusor y el regulador de flujo cerrado, sacar la bolsa de sangre. Abrir las pinzas superiores CAIR. Cerrar las pinzas CAIR cuando se alcance la dilución deseada. Instalar el cassette. Para reestablecer la administración suspender la bolsa de sangre y abrir la pinza CAIR. Abrir el regulador de flujo, ajustar la velocidad y el volumen de entrega. Encender el infusor. **NOTA:** El tamaño de gota varia con la sangre y productos sanguíneos dependiendo del hematocrito y la temperatura.

Para acceso CLAVE® (Uso recomendado con conexiones Luer Lock)
Antes de usar, confirmar compatibilidad y flujo con la conexión al dispositivo. Ver inserto. **PRECAUCIÓN:** No usar agujas. **NOTA:** La característica de

FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

1919 3/2

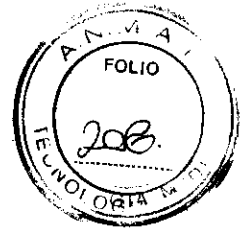


	seguridad de este dispositivo (CLAVE) permite el acceso a la línea de infusión sin el uso de la aguja. Limpiar la parte superior del CLAVE por medio del protocolo del hospital. Juntar el adaptador Luer Lock macho al CLAVE. Liberar el fluido. Abrir la pinza y/o reiniciar la bomba.	
PRECAUCIONES	NUNCA DEJAR QUE ALGUNO DE LOS CONTENEDORES SE VACIEN, NO OPERAR EL EQUIPO A MENOS DE QUE UNA DE LAS DOS PINZAS SUPERIORES ESTE BIEN CERRADA. CUMPLA LOS ESTÁNDARES Y PRÁCTICAS DEL PROVEEDOR DE CUIDADOS DE LA SALUD PARA TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS. NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.	
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.	
OTROS	LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN	
DIAGRAMA	<ol style="list-style-type: none">1. Punzón perforante2. Pinza CAIR3. Cámara de goteo4. Filtro 200 micras5. Puerto secundario CLAVE6. Regulador de flujo7. Cámara de bombeo8. Adaptador macho Luer Lock9. Cassette	

[Signature]
Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

[Signature]
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

19313



PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO:

Equipo para administración de productos sanguíneos.

INSTALACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS O CONEXIÓN A LOS MISMOS:

Equipo para administración de productos sanguíneos, para utilizar con bombas de infusión LifeCare de la serie Plum® (Modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®).


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9898-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1933**....., y de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina 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: Guía de administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la administración por vía endovenosa de productos sanguíneos.

Modelo/s: (14212) Equipo para sangre Plum® en Y, filtro de 200 micras, puerto Clave, sin venteo, 110 pulgadas, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

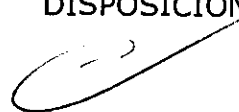
Lugar/es de elaboración: 1Km Noroeste del Centro Commercial Real Carlari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

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

..//

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1933**



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