



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

DISPOSICIÓN N° 1982

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7521-12-0 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 N° 1982

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 Equipo I.V primario 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 103 a 104 y 106 a 108 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-25, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1982

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° 1-47-7521-12-0

DISPOSICIÓN N° 1982

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUO INTERVENTOR  
A. 12/12/13



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° ..... **1982** .....

Nombre descriptivo: Equipo I.V primario.

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: Producto médico para la administración por vía endovenosa de medicamentos de calidad inyectables.

Modelo(s): LIFESHIELD®, LIBRE DE LATEX, PLUMSET® EQUIPO I.V PRIMARIO, Punzón convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, SIN-DEHP (14679)

Período de vida útil: 48 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

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

Expediente N° 1-47-7521-12-0

DISPOSICIÓN N° **1982**

Dr. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
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 N°

.....1982.....

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUS INTERVENCIÓN  
A. N. M. A. T.

1982

## PROYECTO DE ROTULO

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

PM-2028-25

**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.  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**PRODUCTO: LIFESHIELD®, LIBRE DE LÁTEX, PLUMSET® EQUIPO I.V. PRIMARIO, Punzón Convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, Sin-DEHP (14679).**

**ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO**

<b>NO. DE LISTA</b>	Lista No. 14679
<b>MARCA</b>	LifeShield®
<b>NOMBRE</b>	Equipo I.V. Primario - PLUMSET®
<b>DESCRIPCION</b>	Punzón Convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, Sin-DEHP Puerto secundario con tapa
<b>CONTENIDO</b>	Contenido: 1 unidad
<b>CONTENIDO</b>	Volumen de purgado aproximado: 19 mL Volumen de purgado distal: 13 mL 15 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL
<b>INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES</b>	Ver instrucciones de uso.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a temperatura ambiente.
<b>OTROS</b>	Libre de Látex.  La trayectoria del fluido y las áreas debajo de las cubiertas protectoras del equipo inalteradas son estériles y apirogénicas en el empaque intacto de la unidad.  PRODUCTO DE USO ÚNICO PROHIBIDO REPROCESAR

	<b>NO REUTILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.</b>	
<b>FABRICACION</b>	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)	
<b>DIAGRAMA</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Punzón perforante Convertible</li> <li>2. Filtro de la cubierta de ventilación</li> <li>3. Cámara de goteo</li> <li>4. Pinza deslizable</li> <li>5. Cubierta del puerto secundario</li> <li>6. Regulador de flujo</li> <li>7. Cámara de bombeo</li> <li>8. Sitio de inyección preperforado</li> <li>9. Longitud nominal 104 pulgadas (264 cm) /</li> <li>10. Adaptador Macho OPTION LOK</li> </ol>	
<b>FABRICANTE</b>	Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd. 1 Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	<b>Importado y distribuido por:</b> Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-25.		

  
 Alfredo Eusebich  
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
 Apoderado

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



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

**PM – 2028 – 25**

**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.  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Argentina

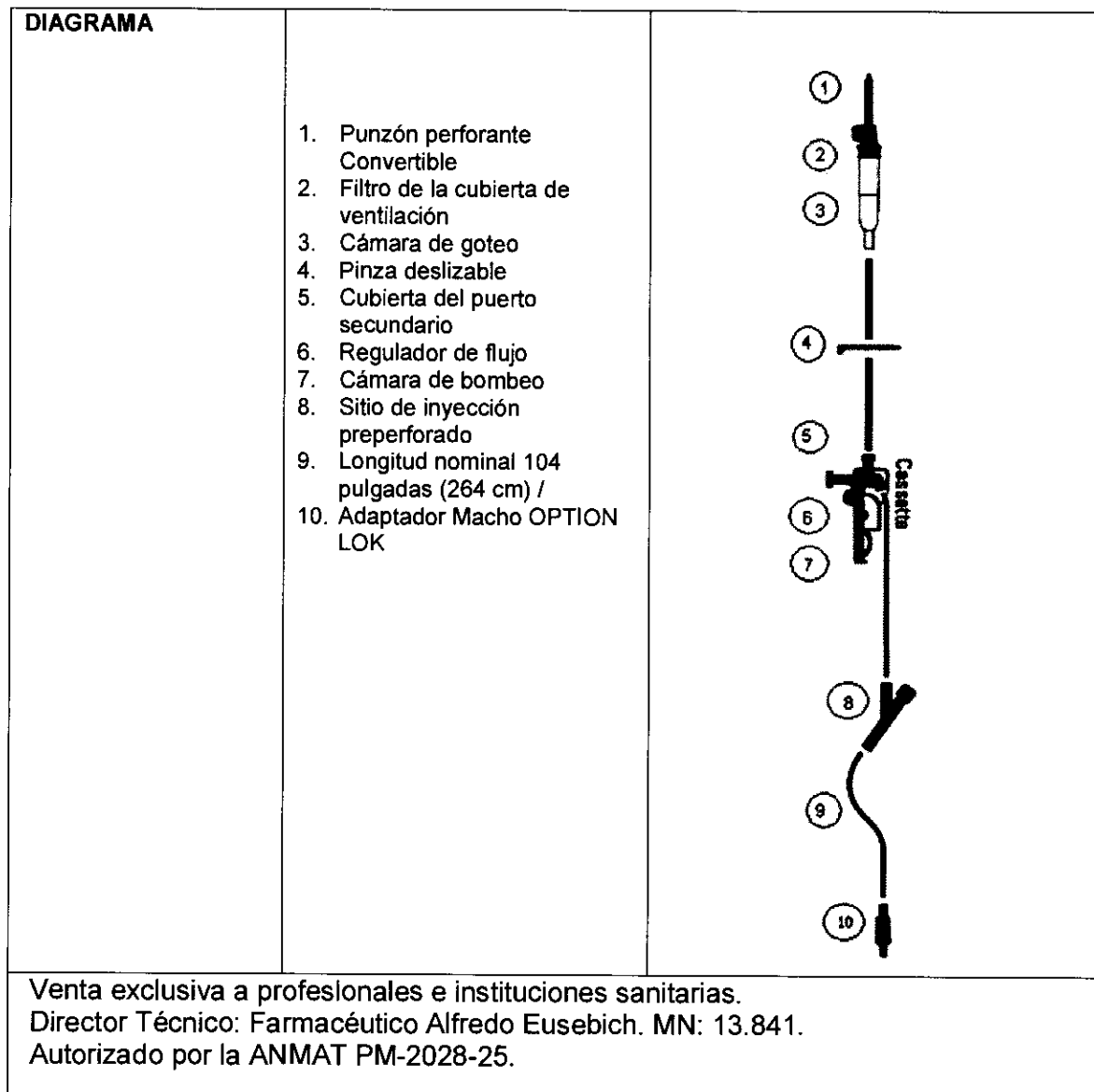
**LIFESHIELD®, LIBRE DE LÁTEX, PLUMSET® EQUIPO I.V. PRIMARIO, Punzón Convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, Sin-DEHP (14679).**

<b>NO. DE LISTA</b>	Lista No. 14679
<b>MARCA</b>	LifeShield®
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	PLUMSET® Equipo I.V. Primario
	Punzón Convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, Sin-DEHP
	Canal doble Puerto secundario con tapa
<b>CONTENIDO</b>	Contenido: 1 unidad
<b>CONTENIDO</b>	Volumen de purgado aproximado: 19 mL Volumen de purgado distal: 13 mL 15 gotas equivalen aproximadamente a 1 MI
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<p>Prepare la bomba de infusión de la serie PLUM® para su operación. Véase el manual de operación correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use una técnica aséptica. Retire las tapas cuando se requiera y asegure las conexiones: La cubierta de ventilación del filtro debe estar abierta para ser usada con recipientes I.V. de vidrio; cerrada en el caso de plástico.</li> <li>• Cierre el regulador del flujo.</li> </ul>



1982

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte el punzón. Suspenda. No suspenda el recipiente directamente sobre el infusor.</li> <li>• Oprima la cámara de goteo hasta llenar un tercio.</li> <li>• Invierta el casete, con la entrada hacia abajo.</li> <li>• Abra lentamente el regulador de flujo girándolo en contra de las manecillas del reloj mientras sostiene el cassette en la posición vertical.</li> <li>• Cuando se observe la primera gota en la cámara de bombeo, voltee el cassette hacia arriba. Golpee y elimine el aire del resto del cassette y tubo.</li> <li>• Presione el regulador de flujo para cerrarlo. Si se observa flujo, no use el equipo.</li> <li>• Conecte el equipo al dispositivo de acceso y ajuste el flujo con el regulador de flujo para asegurar que esté abierto.</li> <li>• Abra el pestillo de la puerta en el infusor. Sostenga el cassette con el agarre de los dedos e insértelo en las guías de la puerta. Cierre el pestillo de la puerta; verifique que no exista flujo.</li> <li>• Fije la velocidad de flujo y el volumen. Empiece la infusión.</li> </ul> <p>Cuando el equipo es retirado del infusor para flujo por gravedad, controle el flujo con el regulador de flujo en el cassette.</p> <p>Para acceder al Sitio de Inyección Preperforado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie con un hisopo asépticamente en el sitio de inyección preperforado antes de cada uso. Recomendado para su uso con cánula de punta roma.</li> <li>• Cuando se use un calibre pequeño en aguja convencional (18-G o más pequeño), insertar fuera del área del objetivo.</li> </ul> <p>Para administración por Doble Canal: Ver el Manual de Operación correspondiente</p> <p><b>CUIDADO: ANTES DE ABRIR EL PESTILLO DE LA PUERTA, CIERRE LA PINZA EN EL EQUIPO PRIMARIO O SECUNDARIO O RETIRE EL RECIPIENTE SECUNDARIO DEL PUERTO SECUNDARIO Y VUELVA A TAPAR ASÉPTICAMENTE EL PUERTO SECUNDARIO.</b></p>
<b>ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES</b>	Reemplace de acuerdo con los la política del proveedor de cuidados de salud. Deseche después de su uso en un solo paciente. No lo re-esterilice.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	No lo almacenar a temperaturas extremas.
<b>OTROS</b>	<p>Libre de Latex</p> <p>La trayectoria del fluido y las áreas debajo de las cubiertas protectoras del equipo inalteradas son estériles y apirogénicas en el empaque intacto de la unidad.</p> <p>PRODUCTO DE USO ÚNICO PROHIBIDO REPROCESAR NO REUTILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN</p> <p><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.</b></p>
<b>FABRICACION</b>	<p>Lote: (Según corresponda)</p> <p>Fecha de Fabricación: (Según corresponda)</p> <p>Vencimiento: (Según corresponda)</p>



### PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO:

Equipo para administración de fluidos por vía endovenosa.

### INSTALACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS O CONEXIÓN A LOS MISMOS:

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7521-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1982, 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: Equipo I.V primario.

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: Producto médico para la administración por vía endovenosa de medicamentos de calidad inyectables.

Modelo(s): LIFESHIELD®, LIBRE DE LATEX, PLUMSET® EQUIPO I.V PRIMARIO, Punzón convertible, 104 pulgadas con Sitio de Inyección Preperforado y OPTION-LOK®, SIN-DEHP (14679)

Período de vida útil: 48 meses.

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

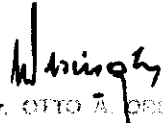
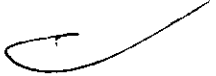
Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

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

..//

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-2028-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12.ABR.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1982**



Dr. OTTO A. BORDINIER  
BUDGETE INVESTITIVO  
A. 2013-2014