



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

DISPOSICIÓN N° 2219

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8954-12-3 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° 2219

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 120 a 121 y 123 a 125 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-2028-26, 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. Inscríbese 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° 2219

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° 1-47-8954-12-3

DISPOSICIÓN N°

2219

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2219**.....

Nombre descriptivo: GUIA 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: Producto médico para la administración por vía endovenosa de fluidos y medicamentos inyectables.

Modelo(s): Equipo PLUMSET de Conversión Microbore, 2 Sitios en Y con Clave, 76 pulgadas, sin-DEHP (12338)

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 Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Expediente N° 1-47-8954-12-3

DISPOSICIÓN N° **2219**

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

.....2219.....

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

2219



PROYECTO DE ROTULO

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

PM-2028-26

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

ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO PARA EL PRODUCTO:

LIFESHIELD®

GUÍA DE ADMINISTRACIÓN

EQUIPO PLUMSET® DE CONVERSION MICROBORE

2 Sitios en "Y" con Clave®, 76 pulgadas, Sin-DEHP (12338).

NO. DE LISTA	Lista No. 12338
MARCA	LifeShield®
NOMBRE	EQUIPO PLUMSET® DE CONVERSION MICROBORE
DESCRIPCION	2 Sitios en "Y" con CLAVE, 76 Pulgadas, Sin DEHP
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado incluido el cassette: 6,8 mL
INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	Ver instrucciones de uso.
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.
OTROS	LIBRE DE LATEX LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR LOGO: ESTERILIZADO POR RADIACIÓN NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.



FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)	
DIAGRAMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Freno de Flujo 2. Cámara de Bombeo 3. Cassette 4. Pinza Deslizable 5. CLAVE 6. CLAVE 7. Adaptador Macho OPTION LOK 	
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: Argentina: 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-2028-26.		


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado


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

2219



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

PM – 2028 – 26


Fabricante:

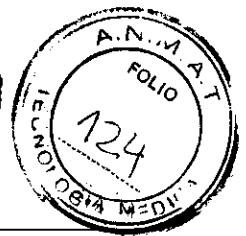
Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
 Zona Franca Global Park
 La Aurora de Heredia
 Costa Rica

Importador:

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

LIFESHIELD®,**GUÍA DE ADMINISTRACIÓN****EQUIPO PLUMSET® DE CONVERSION MICROBORE****2 Sitios en “Y” con Clave®, 76 pulgadas, Sin-DEHP (12338).**

NO. DE LISTA	Lista No. 12338
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO PLUMSET® DE CONVERSION MICROBORE
	2 Sitios en “Y” con CLAVE, 76 Pulgadas, Sin DEHP
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado incluido el cassette: 6,8 mL
INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	<p>Para administración I.V.</p> <p>No se utilizó látex natural de caucho para la manufactura del dispositivo. No se coloque en un campo estéril. El paso de flujo se encuentran bajo cubiertas no alteradas en condiciones estériles y no pirogénicas. Use una técnica aséptica. Retire las tapas cuando se requiera y asegure las conexiones.</p> <p> Prepare el infusor para su operación. Ver el Manual de Operaciones correspondiente.</p> <p>PRECAUCIÓN: No se utilice para infusiones a alta presión. PRECAUCIÓN: Consulte la etiqueta del medicamento para confirmar la Compatibilidad, Concentración, Velocidad de Administración o Liberación y</p>



	<p>Volúmenes de Administración o Liberación Paralela o de Administración Piggyback, sean de forma adecuada (UNA ADMINISTRACIÓN SECUNDARIA SEGUIDA AUTOMATICAMENTE POR UNA ADMINISTRACIÓN PRIMARIA).</p> <p>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.</p>	
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.	
OTROS	<p>LIBRE DE LATEX LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR LOGO: ESTERILIZADO POR RADIACIÓN</p> <p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.</p>	
FABRICACION	<p>Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)</p>	
DIAGRAMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Freno de Flujo 2. Cámara de Bombeo 3. Cassette 4. Pinza Deslizable 5. CLAVE 6. CLAVE 7. Adaptador Macho OPTION LOK 	



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: Argentina: 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-2028-26.	

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 del fluidos, 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.
Ap. 1110


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 Nº: 1-47-8954-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **..22...1....9** 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: GUIA 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: Producto médico para la administración por vía endovenosa de fluidos y medicamentos inyectables.

Modelo(s): Equipo PLUMSET de Conversión Microbore, 2 Sitios en Y con Clave, 76 pulgadas, sin-DEHP (12338)

Período de vida útil: 48 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica Ltd.

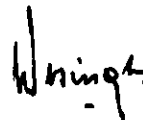
Lugar/es de elaboración: 1 Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

..//

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-2028-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{17 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2219**



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