



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

DISPOSICIÓN Nº 2353

22 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-23822-12-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2353

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 Lifeshield, nombre descriptivo Equipo para administración epidural 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 a 75 y 77 a 79 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-2028-30, 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.

MINISTERIO DE SALUD

2353

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 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 Nº 1-47-23822-12-9

DISPOSICIÓN Nº

2353

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°**2353**.....

Nombre descriptivo: Equipo para administración epidural.

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 epidural de medicamentos de calidad inyectables.

Modelo(s): Equipo Lifeshield Gemstar Microbore, filtro de 0.2 micrones, Pav acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas Sin-DEHP (14263).

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

Expediente N° 1-47-23822-12-9

DISPOSICIÓN N°

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

2353

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

2353



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-30

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

NOMBRE GENERICO: *EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN EPIDURAL.*

MARCA Y MODELO: 14263 - *Equipo LIFESHIELD® GEMSTAR® Microbore, filtro de 0.2 micrones, PAV acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas Sin-DEHP.*

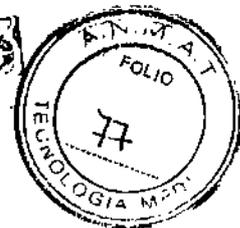
NO. DE LISTA	Lista No. 14263
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO GEMSTAR® MICROBORE
DESCRIPCION	Filtro 0,2 micrones, PAV acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas, Sin- DEHP.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 4.9mL
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones de uso.
PRECAUCIONES	NO UTILICE PARA INFUSIONES DE ALTA PRESION. NO LO UTILICE COMO EQUIPO DE GRAVEDAD. 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
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)

<p>DIAGRAMA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Punzón perforante secundario convertible 2. Cubierta de filtro de aire 3. Casete 3a. Figura 1. Regulador de flujo: <ul style="list-style-type: none"> A) Cerrado B) Abierto 4. Filtro de 0.2 micras 5. Pinza deslizable 6. Adaptador macho secure lock 7. Valvula anti-sifón 	
<p>FABRICANTE</p>	<p>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.</p>	
<p>DISTRIBUIDOR</p>	<p>Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-30.</p>		

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

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

23513



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

PM – 2028 – 30

Fabricante:

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

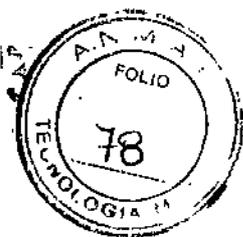
Importador:

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

NOMBRE GENERICO: *EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN EPIDURAL.*

MARCA Y MODELO: *14263 - Equipo LIFESHIELD® GEMSTAR® Microbore, filtro de 0.2 micrones, PAV acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas Sin-DEHP.*

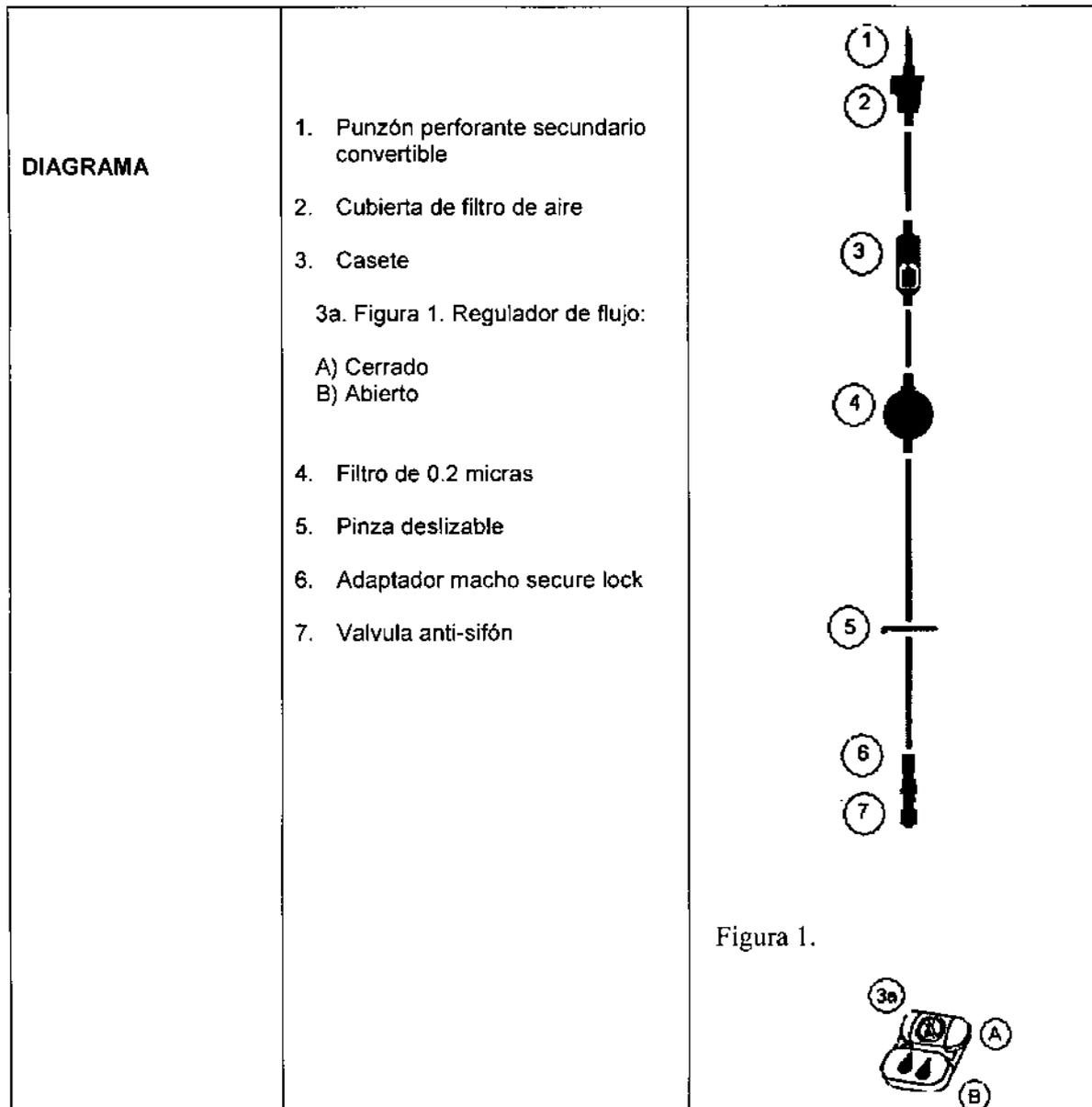
NO. DE LISTA	Lista No. 14263
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO GEMSTAR® MICROBORE
DESCRIPCION	Filtro 0,2 micrones, PAV acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas, Sin- DEHP.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 4.9mL
INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES	<p>Para administración epidural.</p> <p>Para la manufactura del equipo no se utilizó látex natural tipo hule. No se coloque en un espacio estéril. El paso del fluido es estéril y no pirogénico debajo de las cubiertas no alteradas. Use 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. No lo utilice como equipo de gravedad.</p> <p>NOTAS: Asegure el filtro al mismo nivel del sitio de acceso del equipo. El equipo contiene un filtro para eliminar el aire y filtrar los líquidos de la infusión. Bajo algunas condiciones, el equipo puede generar una "OCCLUSIÓN DISTAL" cuando el filtro se obstruye o la velocidad es muy alta.</p>



	<p>Instrucciones de uso: Purgar el equipo: Asegurar que el freno de flujo está en la posición cerrado. Ver Figura 1. Sostenga el contenedor IV flexible con el puerto de administración apuntando hacia el techo e insertar el punzón perforante. Presione el freno de flujo en la posición abierta. Invierta el cassette aproximadamente 45 grados. Comprima o mueva el contenedor I.V. flexible para purgar el aire del mismo contenedor y resto del equipo. Regrese el cassette a la posición vertical. Presione el freno de flujo en la posición cerrado.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegurarse que no haya líquido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no use el equipo. Este equipo contiene una válvula anti-sifón para reducir el potencial de flujo por gravedad a una altura de 36 pulgadas. ADVERTENCIA: EL NO USAR LA VÁLVULA ANTI-SIFÓN PUEDE RESULTAR EN FLUJO SIN RESTRICCIONES.</p> <p>Instalar el cassette: Asegurarse de que la pinza deslizable se encuentre abierta. Insertar el cassette hasta que esté firmemente colocado en la bomba. Colocar el equipo purgado en un estuche o suspéndalo en una base IV.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegurarse que no haya líquido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no use el equipo. Conecte el equipo purgado al dispositivo de acceso al paciente.</p> <p>Preparación del Equipo utilizando la función de purgado en el Infusor: Asegúrese de que el freno de flujo se encuentre en la posición de cerrado. Sostenga el contenedor IV flexible con el puerto de administración apuntando hacia el techo e insertar el punzón perforante. Insertar el cassette hasta que esté firmemente colocado en la bomba. Asegúrese que la pinza deslizable se encuentre abierta. Utilice la función de purgado del infusor, purge hasta que todo el aire sea expulsado del equipo. Coloque el equipo purgado en un estuche o suspéndalo en una base IV.</p> <p>PRECAUCION: Asegurarse que no haya líquido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no use el equipo. Conecte el equipo purgado al dispositivo de acceso al paciente.</p> <p>Para administrar: Encender el infusor.</p> <p>PRECAUCIONES: No para sangre, productos sanguíneos, emulsiones, suspensiones ó cualquier medicación que no sea totalmente soluble en la solución que está siendo administrada. Reemplace de acuerdo con las políticas del proveedor al cuidado de la salud.</p>
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.
OTROS	LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado

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



PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO:

Equipo para administración de productos por vía epidural.

INSTALACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS O CONEXIÓN A LOS MISMOS:

Equipo para administración de productos por vía epidural, para uso exclusivo con las bombas de infusión Gemstar.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23822-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2353**, 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 para administración epidural.

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 epidural de medicamentos de calidad inyectables.

Modelo(s): Equipo Lifeshield Gemstar Microbore, filtro de 0.2 micrones, Pav acoplada, tubo de bandas amarillas, 98 pulgadas Sin-DEHP (14263).

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 Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

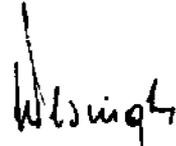
..//

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2353



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**