



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

DISPOSICIÓN N° 2429

BUENOS AIRES, 12 4 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17366-11-6 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 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° 2429

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Clave para bolsas de soluciones endovenosas y frascos multidosis y nombre técnico Acoplamientos/Adaptadores, 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 203 y 201 a 202 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-921-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2429

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 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° 1-47-17366-11-6

DISPOSICIÓN N°

2429

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**2429**.....

Nombre descriptivo: Conector Clave para bolsas de soluciones endovenosas y frascos multidosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 Acoplamientos/Adaptadores.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ICU Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los conectores CLAVE® con punzón están indicados para ser utilizados como terminales de acceso a bolsas y frascos de soluciones medicamentosas cuando se requiera extracciones múltiples.

Modelo(s):

011-CS-10- Conector CLAVE® Dispositivo de Acceso a bolsa IV.

011-CS-15- Conector CLAVE® Dispositivo de Acceso a bolsa IV, BCV.

011-CS-50- Conector CLAVE® Acceso Spike Vía Dosis-Múltiple.

011-CS-55- Conector CLAVE® Multi-dosis Spike, Válvula de Seguridad.

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 México, SA de C.V.

3) ICU Medical, Inc.

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

2) Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.



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

3) 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-17366-11-6

DISPOSICIÓN Nº

2429



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....**2429**.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2429

ANEXO III.B



INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVO DE ACCESO A BOLSAS DE SOLUCIONES ENDOVENOSAS Y FRASCOS MULTIDOSIS

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de México, SA de C.V. - Avenida Cuarzo Nº 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

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

Conector Clave para bolsas de soluciones endovenosas y frascos multi-dosis

- 011-CS-10 – conector CLAVE dispositivo de acceso a bolsa IV
- 011-CS-15 – conector CLAVE, dispositivo acceso bolsa IV, BCV
- 011-CS-50 – conector CLAVE, acceso Spike vía dosis-múltiple
- 011-CS-55 – conector CLAVE, Multi-dosis Spike, Válvula de seguridad

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

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

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-921-98

Indicaciones de uso:

Los conectores CLAVE® con punzón están indicados para ser utilizados como terminales de acceso a bolsas y frascos de soluciones medicamentosas cuando se requiera extracciones múltiples.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

2429



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. Sin DEHP en la tubuladura.

Advertencias y precauciones:

No utilice agujas ni tapón Luer en los conectores. No utilizar en los puertos de inyección endovenosa.

Instrucciones de uso:

Utilice una técnica aséptica . .

1- Quite la tapa protectora y centre el dispositivo de acceso sobre el orificio de salida de la bolsa de solución endovenosa o frasco multidosis. Empuje el conector hacia la bolsa de solución intravenosa o frasco multidosis para que el punzón penetre en el orificio y quede fijo.

2- Desinfecte el sello de silicona del conector clave de acuerdo al protocolo de la institución.

3- Acople la jeringa al conector clave. Aspire los líquidos de acuerdo al protocolo de la institución.

4- Repetir para las extracciones subsiguientes.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Rodríguez Lima".

AMERICAN FIORE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Natalia B. Sygiel".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

2429



MODELO DE ROTULO PARA

CONECTOR CLAVE PARA BOLSAS DE SOLUCIONES ENDOVENOSAS Y
FRASCOS MULTIDOSIS

Fabricado por:

1. ICU Medical, Inc - 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos
2. ICU Medical de Mexico, SA de C.V. - Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California, 22790 - México
3. ICU Medical, Inc. - 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

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

Conector CLAVE para bolsas de soluciones endovenosas y frascos multi-dosis

- **011-CS-10 – conector CLAVE dispositivo de acceso a bolsa IV**
- **011-CS-15 – conector CLAVE, dispositivo acceso bolsa IV, BCV**
- **011-CS-50 – conector CLAVE, acceso Spike vía dosis-múltiple**
- **011-CS-55 – conector CLAVE, Multi-dosis Spike, válvula de seguridad**

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

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


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-921-98



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17366-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.4.2.9.**, 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 Clave para bolsas de soluciones endovenosas y frascos multidosis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726
Acoplamientos/Adaptadores.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ICU Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los conectores CLAVE® con punzón están indicados para ser utilizados como terminales de acceso a bolsas y frascos de soluciones medicamentosas cuando se requiera extracciones múltiples.

Modelo(s):

011-CS-10- Conector CLAVE® Dispositivo de Acceso a bolsa IV.

011-CS-15- Conector CLAVE® Dispositivo de Acceso a bolsa IV, BCV.

011-CS-50- Conector CLAVE® Acceso Spike Vía Dosis-Múltiple.

011-CS-55- Conector CLAVE® Multi-dosis Spike, Válvula de Seguridad.

Periodo 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 México, SA de C.V.

3) ICU Medical, Inc.

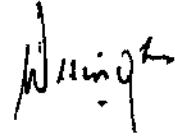
Lugar/es de elaboración: 1) 4455 Atherton Drive, Salt Lake City, UT 84123, Estados Unidos.

2) Avenida Cuarzo N° 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero Ensenada, Baja California 22790, México.

3) 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2429**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.