



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

**DISPOSICIÓN N° 4818**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1881/10-2 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 de 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4818

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:

ARTÍCULO 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 Smiths Medical, nombre descriptivo Sistema para anestesia epidural y nombre técnico Kit para anestesia epidural, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 y 188 a 191 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

**DISPOSICIÓN N° 4818**



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

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1881/10-2

DISPOSICIÓN N° **4818**

ejb

**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° .....**4818**.....

Nombre descriptivo: Sistema para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 - Kit para anestesia epidural

Marca de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir inyecciones en bolo o perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Modelo/s: 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G, orificios en terminación

100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G, 3 orificios laterales

100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc.

2) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1881/10-2

DISPOSICIÓN N° **4818**

ejb

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 N°

4818.....

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1881/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4818** ....., 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: Sistema para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 - Kit para anestesia epidural

Marca de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir inyecciones en bolo o perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Modelo/s: 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G, orificios en terminación

100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G, 3 orificios laterales

100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc.

2) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, Reino Unido.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **15 AGO 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4818**

ejb

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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1881/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4818 ..... 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: Sistema para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 - Kit para anestesia epidural

Marca de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir inyecciones en bolo o perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Modelo/s: 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G, orificios en terminación

100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G, 3 orificios laterales

100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc.

2) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, Reino Unido.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4818

ejb

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

- a. Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, ESTADOS UNIDOS
- b. Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, REINO UNIDO

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Sistema para anestesia epidural - Marca: PORTEX – SMITHS MEDICAL

Modelos:

- 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G orificios en terminación
- 100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G 3 orificios laterales
- 100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso

6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-45

10. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

Indicaciones de uso:

Se utilizan para el procedimiento epidural, de un solo uso, compuestos de varios componentes para la inserción de un catéter epidural en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

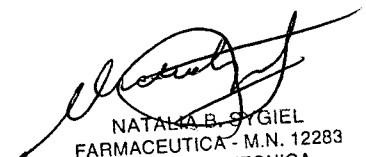

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

**Precauciones:**

1-Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo durante la inserción de la aguja de tuohy o el catéter es que se han insertado incorrectamente. Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.

2-Sostener la parte Luer del conector epidural cuando se conecte o desconecte del filtro epidural. Para evitar la oclusión, el catéter debe insertarse enteramente en el conector.

3-El filtro puede dejarse colocado en el paciente por un período de tiempo de hasta 96 horas. Como medida de precaución, se recomienda el uso de un filtro adicional, tipo para agujas, cuando se utiliza el filtro epidural para la administración en bolo de soluciones contenidas en viales de vidrio.

4- El período máximo recomendado de utilización del catéter epidural es de 30 días.

5-Es esencial llevar a cabo durante el procedimiento una técnica aséptica rigurosa con el fin de evitar infecciones en el espacio epidural o suaracnoideo.

6-Enroscar en exceso el conector puede provocar la oclusión del catéter. Si esto ocurriera, desenroscar un poco y se restablecerá el flujo.

7-La esponja de aplicación no debe dejarse sumergida en la solución durante más de 1 minuto.

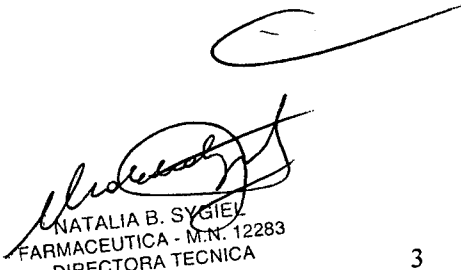
**Advertencias:**

1-Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de tuohy a causa del riesgo de sesgar el catéter, que permanecería en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulte difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.

2-No utilice una jeringa menor de 10ml para inyectar líquidos con el fin de evitar una presión excesiva que podría estropear el filtro epidural.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

3-Asegurarse de que en el acoplamiento entre el filtro y el sistema de inyección está exento de aire ya que cualquier burbuja de aire contenida dentro del filtro crearía un bloqueo de aire y no dejaría pasar más líquidos.

4- Al retirar el catéter del paciente, no debe extraerse con rapidez. Si percibe resistencia al retirar el catéter, consulte la literatura médica actual en busca de técnicas específicas. Si continuara ejerciendo fuerza al percibir resistencia, podría seccionar el catéter.

5-No efectúe pruebas de aspiración con el dispositivo de pérdida de resistencia ya que el émbolo de baja fricción / contacto puede gotear.

6-No girar la aguja epidural de Tuohy 180 grados en el espacio epidural, ya que esto podría causar desgarros o punción en la duramadre.

#### Instrucciones de uso:

1-Compruebe que el catéter pasa a través de la aguja epidural de tuohy y confirme la permeabilidad de la luz del catéter epidural montando el catéter/conector/filtro, cebando y simulando una inyección epidural.

2-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.

3-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos profundos.

4-Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas en la actualidad, teniendo en cuenta la profundidad del espacio epidural desde la piel mediante las graduaciones de la aguja de tuohy.

5-Sitúe la guía del catéter en el pabellón de la aguja tuohy y pase el extremo señalado del catéter epidural a través de la aguja tuohy.

6-Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada utilizando como guía las graduaciones y el espacio epidural medido hasta la piel.

7- Inserte el catéter epidural en el pequeño lumen del conector hasta llegar al tope. Enrosque las dos partes del conector completamente con el fin de asegurar la conexión del catéter epidural.

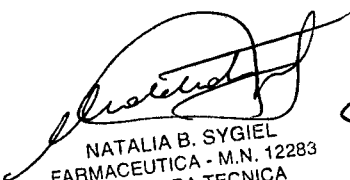
8- Acople el filtro al conector del catéter epidural, y aspire para confirmar que el catéter epidural no se encuentra en el espacio subaracnoideo.

9-Fije el catéter epidural en el punto de salida de la espalda del paciente.

10-Identifique el catéter con la etiqueta "epidural" que se suministra.

11-Al terminar el procedimiento, extraiga el catéter epidural y confirme que esté intacto observando la señal impresa en su extremo.


  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

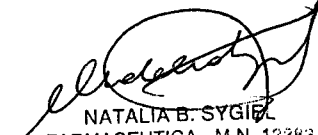
12-Proteja el lugar de la punción con un apósito adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIC  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA



**PROYECTO DE ROTULO**

11. Fabricado por:

- c. Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, ESTADOS UNIDOS
- d. Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB44PW, REINO UNIDO

12. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

13. Sistema para anestesia epidural - Marca: PORTEX – SMITHS MEDICAL

Modelos:

- 100/391/019: sistema epidural Minipack 1, 19G orificios en terminación
- 100/391/116: sistema epidural Minipack 1, 16G 3 orificios laterales
- 100/391/118: sistema epidural Minipack, 18G, 3 orificios laterales

14. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril

15. Lote N°:

16. Fecha de vencimiento:

17. Fecha de fabricación:

18. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso

19. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

20. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

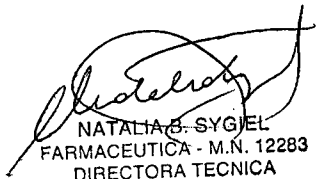
21. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

22. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-45

23. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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