



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

DISPOSICIÓN Nº **53718**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1686-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Flure 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

0, 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.

MS



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

DISPOSICIÓN N° 53718

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 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 Portex®, nombre descriptivo Filtro epidural y nombre técnico Filtros, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 51 y 49 a 50 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.

M



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

DISPOSICIÓN N°
5378

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-47, 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 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° 1-47-1686-13-5

DISPOSICIÓN N°

M7

5378

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°**5378**.....

Nombre descriptivo: Filtro epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los filtros para conducciones de anestesia son filtros microporosos utilizados durante la administración de inyecciones de anestésicos locales a pacientes para reducir al mínimo la contaminación por partículas (material extraño) del líquido inyectado.

Modelo(s): 100/386/010 Portex® Epidural filtro chato con cierre Luer adaptado

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

Lugar de elaboración: St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1686-13-5
DISPOSICIÓN N°

M

5378

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/LÓS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5378**.....

MEY

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical ASD Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (fabricados por Smith Medical International Ltd, St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, Reino Unido)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Marca: Portex® – Modelos: 100/386/010 Portex Epidural filtro chato con cierre luer adaptado
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
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-921-47
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

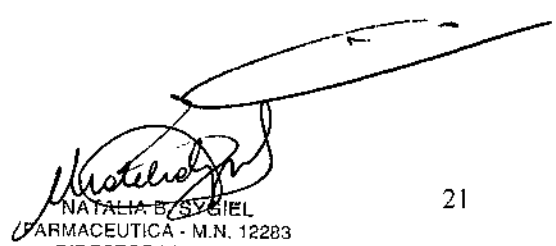
1. Cebe el filtro epidural con líquido antes de utilizarlo
2. Acople el filtro epidural al conector del catéter epidural o a la aguja epidural
3. Si la aguja epidural se está utilizando para la analgesia epidural continua, el filtro epidural plano puede asegurarse con esparadrapo a la piel o a la ropa del paciente
4. Tras su uso deseche los objetos punzantes o afilados en un recipiente adecuado. Deseche el producto contaminado de manera segura, de acuerdo con las normativas federales, estatales, locales y las directrices del centro sanitario o su equivalente local.

Advertencias

1. Al desconectar el filtro del conector de un catéter epidural tipo Tuohy Borst, no sostenga la mitad del extremo del paciente del conector epidural para evitar la desconexión accidental del catéter epidural del conector epidural, ya que esto podría provocar alteraciones en el tratamiento del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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


2. No gire la aguja epidural 180° dentro del espacio epidural, ya que podría desgarrar o pinchar la duramadre.
3. Es esencial prestar una atención escrupulosa a la técnica aséptica con el fin de impedir las infecciones en el espacio epidural o en el subaracnoideo.

Precauciones

1. Siga los procedimientos estándar para la prevención de infecciones especificados por los Centers for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o su equivalente local.
2. El filtro epidural puede permanecer colocado durante un período de hasta 96 horas. Si el filtro se va a usar para la embolada frecuente de soluciones administradas desde ampollas de vidrio, es aconsejable utilizar agujas o cánulas con filtro como precaución adicional.
3. Para evitar aplicar una presión excesiva que podría dañar el filtro, no utilice una jeringuilla de menos de 10 ml al inyectar líquidos.
4. Asegúrese de que no haya aire en el acoplamiento entre el filtro y el sistema de inyección, ya que cualquier burbuja atrapada en el filtro crearía una bolsa de aire que no dejaría pasar más líquidos.




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA
(fabricados por Smith Medical International Ltd, St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4
4PW, Reino Unido)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García
1283/85 – Capital Federal
3. Marca: Portex® – Modelos: 100/386/010 Portex Epidural filtro chato con cierre luer adaptado
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz
directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-47
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. 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 N°: 1-47-1686-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.378** 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: Filtro epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros

Marca del producto médico: Portex®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los filtros para conducciones de anestesia son filtros microporosos utilizados durante la administración de inyecciones de anestésicos locales a pacientes para reducir al mínimo la contaminación por partículas (material extraño) del líquido inyectado.

Modelos: 100/386/010 Portex®Epidural filtro chato con cierre Luer adaptado.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

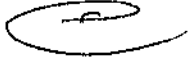
MY

..//

Lugar de elaboración: St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, Reino Unido.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5378**




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