



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6502

10 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1231-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA SRL 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6502**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca QCore Medical, nombre descriptivo EQUIPO MICROBORE y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 5 a 6 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6502**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1231-15-5

DISPOSICIÓN Nº **6502**

LP

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1888/2018  
▲.N.B.A.T.

6502

10 AGO 2015



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**PM-2028-42**

**Fabricante:**

ALTERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. AS para Q Core Medical Ltd.

- ALTERA AS Turquía: Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.
- Q Core Medical Ltd.: 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

**Importador:**

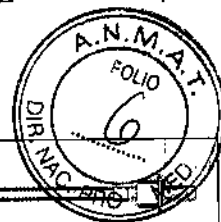
Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:  
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.  
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:  
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - Argentina

**PRODUCTO: AP403 EQUIPO MICROBORE - Microbore con punta no venteada (12003-000-0005).**

**ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO**

Nº. DE LISTA	12003-000-0005
MARCA	QCore Medical
NOMBRE	AP403 EQUIPO MICROBORE
DESCRIPCION	Microbore con punta no venteada.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
LOGOS	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	Para su uso con bombas de infusión Q Core Medical. No utilizar con nitroglicerina, hemoderivados o fármacos sensibles a la luz o al PVC. Volumen de cebado 5 ml.



<b>DIAGRAMA</b>	
<b>INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES</b>	Ver instrucciones de uso.
<b>FABRICACION</b>	Lote: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)
<b>FABRICANTE</b>	<b>Fabricado en Turquía por Altera A.S., para:</b>  Q Core Medical Ltd. 29 Yad Haruzim St. P.O. Box 8639 Netanya 42505, ISRAEL www.qcore.com
<b>DISTRIBUIDOR</b>	<b>Importado y distribuido por:</b> 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-2028-42.	

Alfredo Eusebich  
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
Apoderado

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

671



### INSTRUCCIONES DE USO

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

PM – 2028 – 42

#### Fabricante:

ALTERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. AS para Q Core Medical Ltd.

- ALTERA AS Turquía: Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.
- Q Core Medical Ltd.: 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

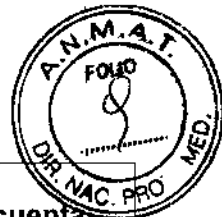
#### Importador:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:  
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.  
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:  
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - Argentina

**PRODUCTO: AP403 EQUIPO MICROBORE - Microbore con punta no venteada (12003-000-0005).**

Nº. DE LISTA	12003-000-0005
MARCA	QCore Medical
NOMBRE	AP403 EQUIPO MICROBORE
DESCRIPCION	Microbore con punta no venteada.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
LOGOS	<p><b>Símbolos</b></p> <p>Los equipos son para un solo uso</p> <p>Sin DEHP</p> <p>No contiene látex</p> <p>Precaución</p> <p>Mantener alejado de la luz solar</p> <p>Consulte las instrucciones de uso</p> <p>No pirogénico</p> <p>Válvula unidireccional</p> <p>Fecha de caducidad. AAAA-MM</p> <p>Código de lote</p> <p>Esterilizado con óxido de etileno</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>Gotas por mililitro</p> <p>Límite de Temperatura</p> <p>Filtro de líquidos con tamaño de poros</p>



**INSTRUCCIONES/  
ADVERTENCIAS/  
PRECAUCIONES**

(INSERTO)

**Para uso con la BOMBA DE INFUSIÓN SAPPHIRE.**

**Este juego de administración se puede utilizar por gravedad si cuenta con una abrazadera de rodillo y no dispone de una válvula activada por presión (PAV).**

**Una PAV es una válvula anti retorno ubicada en la trayectoria principal de los líquidos, debajo del casete de administración.**

**ADVERTENCIA:**

- No utilice el juego si los tapones de los extremos no están o se encuentran mal colocados.
- Los juegos de Q Core permiten administrar infusiones con precisión durante 96 horas. Asegúrese de sustituir el juego a tiempo.
- Puede producirse contaminación biológica si se reutilizan artículos desechables o no se siguen las técnicas asépticas. Deshágase de los artículos desechables adecuadamente tras el uso.
- Las embolias gaseosas pueden provocar la muerte o lesiones graves. No conecte el paciente hasta que todo el aire atrapado se haya eliminado de la trayectoria de los líquidos. Un pinchazo en cualquier componente del juego puede provocar una embolia gaseosa.
- No utilice juegos dañados ni componentes o embalajes del juego que presenten daños.
- **No conecte el juego al paciente durante el purgado**
- No ejerza fuerza para conectar el juego al paciente.
- No aplique presión ni aire presurizado en ninguna salida o tubo conectado a la bomba.
- No tire del tubo ni lo estire por ninguna parte del juego cuando la bomba esté en uso, ni presione la bolsa reservorio.
- Precisión PAV (-6%)
- Los juegos de administración epidural con un conector Surety solo se pueden utilizar exclusivamente con una sonda Surety

Compruebe que los componentes del juego se han colocado correctamente:

- Desenrolle el juego de administración, compruebe que la fecha que figura en él apunta hacia la dirección del flujo (de la bolsa al paciente).
- Al utilizar un filtro, compruebe que la fecha que figura en él apunta hacia la dirección de flujo y mantenga el nivel del filtro por debajo del punto de acceso vascular.

**Antes de usar:**

- Lea el manual de usuario y siga las instrucciones en todo momento
- Consulte la etiqueta del juego para ver el uso específico previsto
- No quite la cubierta protectora
- Si dispone de un conector, introdúzcalo en la bolsa de solución

**Utilización:**

- A. Para juegos **con** casete de administración  
A.1. Uso del juego de administración por gravedad

**Atención: Los juegos con válvula activada por presión (PAV) no**

se pueden utilizar para la infusión por gravedad y no se pueden  
cebar manualmente

- Si desea llevar a cabo el cebado o la infusión por gravedad consulte el Manual de Usuario de Sapphire
- Para ABRIR la línea, presione la válvula de antiflujo libre como muestran las flechas 1 y 2 en la figura 1. Después del cebado, empújela para CERRAR la línea (Flecha 3)

#### A.2. Uso del juego de administración con la bomba de infusión Sapphire Conexión del juego

- Abra la puerta de seguridad (Figura 2)
- Introduzca el juego válido como se muestra en la Figura 3. Conectando el punto de unión del casete ("3A") al anclaje ("3B") de la guía
- Introduzca otro lado del casete en el enganche ("3C")
- Compruebe que la pestaña se encuentra DENTRO de la carcasa ("3D")
- Cierre la puerta de seguridad (hasta escuchar el clic)
- Si desea llevar a cabo el cebado consulte el Manual del Usuario de Sapphire; se recomienda hacerlo con la bomba

#### B. Para otros juegos

- Conecte el juego al juego de administración principal
- Purgue el juego

#### FIGURAS

Figura 1

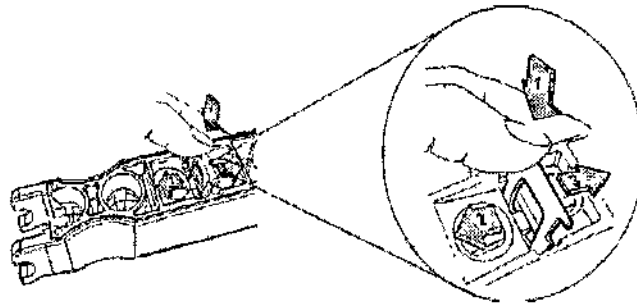
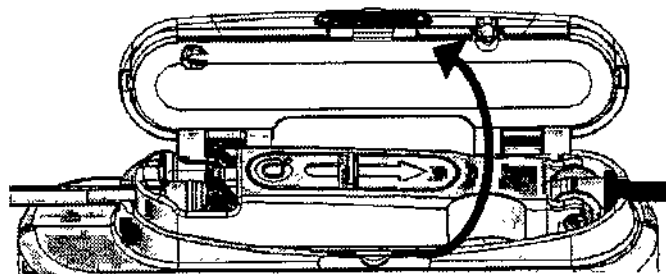


Figura 2

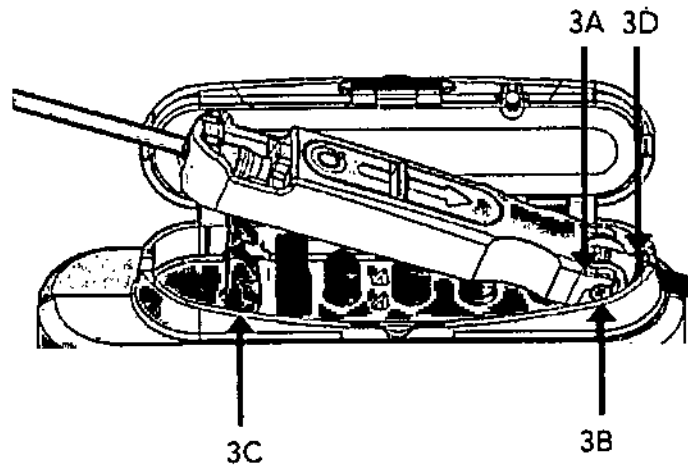


Alfredo Eusebich  
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
Aprobado

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



Figura 3

**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 de fluidos, para utilizar con bombas de infusión SAPHIRE de QCore Medical.

Alfredo Eusebich  
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
Apoderado

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  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1231-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**6502** y de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, 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 MICROBORE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927-Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QCore Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto Medico para la administración por Vía Endovenosa de Medicamentos Calidad Inyectables.

Modelo/s: (12003-000-0005) AP403-Microbore con Punta no Venteada.

Período de vida útil: 60 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Q CORE MEDICAL LTD.

2- Altera AZ Turquía.

Lugar/es de elaboración:

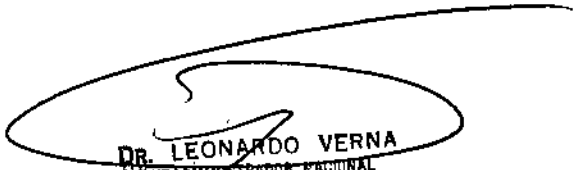
1- 29 YAD HARUZIM ST., 4250529, NETANYA, Israel

2- Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bolgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6502**

|

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.