



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

DISPOSICIÓN Nº **8110**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13617/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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.

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.

S,



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

DISPOSICIÓN N° 8110

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 Unomedical, nombre descriptivo Set de infusión subcutánea y nombre técnico Juegos para la Administración de Insulina por Bombeo, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomédica 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 fojas 10 y 11-12 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-136-64, 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 Nº **8110**

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 Nº 1-47-13617/09-1

DISPOSICIÓN Nº

8110

Orsingher
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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8110**.....

Nombre descriptivo: Set de infusión subcutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 - Juegos para la Administración de Insulina por Bombeo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Unomedical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conducción e infusión subcutánea de la insulina desde un sistema de inyección continua (bomba) hacia el paciente diabético.

Modelo/s: Quick-Set: Quick-Set 43", 9mm, MMT-390, 82-110-2629; Quick-Set 43", 6mm, MMT-391, 82-110-2626; Quick-Set 23", 9mm, MMT-392, 82-060-2629; Quick-Set 23", 6mm, MMT-393, 82-060-2626; Quick-Set 32", 9mm, MMT-386, 82-080-2649; Quick-Set 32", 6mm, MMT-387, 82-060-2646.

Quick-Set PCC: Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646; Quick-Set Paradigm 18", 6mm, MMT-394; Quick-Set PCC con Silicona; Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649S; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649S; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646S; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646S.

Comfort: Silhouette 23", MMT-373, 89-060-2623; Silhouette 43", MMT-371, 89-110-2623; Silhouette 18", MMT-368, 89-046-2543.



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

Juego Comfort: Silhouette Combo 23", MMT-374, 87-060-2653; Silhouette Combo 43", MMT-372, 87-110-2653.

Comfort PCC: Silhouette Paradigm 23", MMT-378, 89-060-2643; Silhouette Paradigm 43", MMT-377, 89-110-2643.

Juego Comfort PCC: Silhouette Paradigm Combo 23", MMT-380, 87-060-2643; Silhouette Paradigm Combo 43", MMT-379, 87-110-2643.

Pequeño Comfort PCC: Silhouette Paradigm 13mm, 23", MMT-381, 89-060-2543; Silhouette Paradigm 13mm, 43", MMT-382, 89-110-2543; Silhouette Paradigm 13mm, 32", MMT-383, 89-080-2543; Silhouette Paradigm 17mm, 32", MMT-384, 89-080-2643.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: UNOMEDICAL A/S (Para todos los modelos)

Lugar/es de elaboración: Aholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Dinamarca.

Nombre del fabricante: UNOMEDICAL DEVICES S.A. de C.V. (Para los modelos Quick-Set: Quick-Set 43", 9mm, MMT-390, 82-110-2629; Quick-Set 43", 6mm, MMT-391, 82-110-2626; Quick-Set 23", 9mm, MMT-392, 82-060-2629; Quick-Set 23", 6mm, MMT-393, 82-060-2626; Quick-Set 32", 9mm, MMT-386, 82-080-2649; Quick-Set 32", 6mm, MMT-387, 82-060-2646. Quick-Set PCC: Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646; Quick-Set Paradigm 18", 6mm, MMT-394; Quick-Set PCC con Silicona; Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649S; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649S; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646S; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646S)



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

Lugar/es de elaboración: Avenida Formento Industrial Lot 9 Manzana 3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa Tamaulipas C.P. 88736, México.

Expediente N° 1-47-13617/09-1

DISPOSICIÓN N°

8110

W. Singh
Dr. OTTO A. OHSINGER
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°
.....**8110**.....

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

8110 10





PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Set de Guías de Infusión UNOMEDICAL







Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
 Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

Unomedical A/S Infusion Devices Aholmvej 1-3, Osted - 4000. Roskilde - Dinamarca	Unomedical SA.de CV. Avenida Fomento Industrial , Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte - Reynosa - Tamaulipas CP- Mexico
--	--

SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA


Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-64

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670





Instrucciones de Uso Anexo III.B
Set de Guías de Infusión UNOMEDICAL

8110
EQUIPO

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

Unomedical A/S Infusion Devices
Aholmvej 1-3, Osted - 4000. Roskilde -
Dinamarca

Unomedical SA.de CV.
Avenida Fomento industrial , Lot 9, M3, Parque
Industrial del Norte - Reynosa - Tamaulipas
CP- Mexico

SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA



NO REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está dañado



Condición de Venta:

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-64

PRECAUCIONES:

Este equipo de infusión está diseñado para ser usado con las bombas de infusión *de Glucosa Medtronic Minimed.*

- ⇒ Este producto es EXCLUSIVAMENTE PARA USO SUBCUTÁNEO. NO ADMINISTRAR por VIA INTRAVENOSA
- ⇒ No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. No usar si las últimas capas protectoras del envase no están en su lugar. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- ⇒ Cuide de manera detallada la asepsia de la piel de paciente y la de sus manos antes de manipular cualquier dispositivo de infusión
- ⇒ Reemplace el set de infusión cada 2/3 días. Un uso mas prolongado aumenta el riesgo de infecciones y además la tasa de flujo real puede desviarse del valor fijado debido a la deformación del tubular en la bomba después de un largo período de uso.

PRECAUCIÓN:

- ⇒ *Antes de llevar a cabo las conexión de la bomba al paciente, asegurar que la cánula flexible está completamente introducida en el cuerpo.*
 - ⇒ *Cuando use el dispositivo tenga presente y siga las instrucciones y las precauciones detalladas por el fabricante de la bomba de infusión.*
1. Higienice y seque la piel del paciente asegurando que no quedarán restos grasos que dificulten a la adhesión
 2. Remueva el protector del adhesivo. Evite en este paso o en cualquiera de los posteriores tocar la aguja.
 3. Inserte la aguja introductora en la zona preparada de la piel

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

Instrucciones de Uso Anexo III.B
Set de Guías de Infusión UNOMEDICAL



- 4. Para retirar el introductor presione levemente las aletas laterales del cabezal. Mantenga con la otra mano asegurado la adhesión de la plataforma del conjunto sensor a la piel
- 5. Tire suavemente extrayendo la cánula introductora metálica de la piel.
- 6. Extraiga la tapa protectora del cabezal



- 7. Purgue el circuito por alguna burbuja que pudiere haber quedado atrapada siguiendo las instrucciones del fabricante de la bomba
- 8. Logre la alineación firme del conector de manera que al desplazarse la aguja de la guía coincida con el receptáculo de cánula
- 9. Asegure la conexión calzando el conector el cual emitirá un chasquido audible confirmando la correcta inserción



- 10. El sistema está listo para comenzar con la infusión de acuerdo a la programación de la bomba

PRECAUCIONES Y AVISOS

- ⇒ PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS.
- ⇒ ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- ⇒ NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
- ⇒ NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
- ⇒ NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZA SOLAR DIRECTA.

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13617/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**8110** y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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: Set de infusión subcutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 - Juegos para la Administración de Insulina por Bombeo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Unomedical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conducción e infusión subcutánea de la insulina desde un sistema de inyección continua (bomba) hacia el paciente diabético.

Modelo/s: Quick-Set: Quick-Set 43", 9mm, MMT-390, 82-110-2629; Quick-Set 43", 6mm, MMT-391, 82-110-2626; Quick-Set 23", 9mm, MMT-392, 82-060-2629; Quick-Set 23", 6mm, MMT-393, 82-060-2626; Quick-Set 32", 9mm, MMT-386, 82-080-2649; Quick-Set 32", 6mm, MMT-387, 82-060-2646.

Quick-Set PCC: Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646; Quick-Set Paradigm 18", 6mm, MMT-394; Quick-Set PCC con Sillicona; Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649S; Quick-Set

//..

Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649S; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646S; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646S.

Comfort: Silhouette 23", MMT-373, 89-060-2623; Silhouette 43", MMT-371, 89-110-2623; Silhouette 18", MMT-368, 89-046-2543.

Juego Comfort: Silhouette Combo 23", MMT-374, 87-060-2653; Silhouette Combo 43", MMT-372, 87-110-2653.

Comfort PCC: Silhouette Paradigm 23", MMT-378, 89-060-2643; Silhouette Paradigm 43", MMT-377, 89-110-2643.

Juego Comfort PCC: Silhouette Paradigm Combo 23", MMT-380, 87-060-2643; Silhouette Paradigm Combo 43", MMT-379, 87-110-2643.

Pequeño Comfort PCC: Silhouette Paradigm 13mm, 23", MMT-381, 89-060-2543; Silhouette Paradigm 13mm, 43", MMT-382, 89-110-2543; Silhouette Paradigm 13mm, 32", MMT-383, 89-080-2543; Silhouette Paradigm 17mm, 32", MMT-384, 89-080-2643.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: UNOMEDICAL A/S (Para todos los modelos)

Lugar/es de elaboración: Aholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Dinamarca.

Nombre del fabricante: UNOMEDICAL DEVICES S.A. de C.V. (Para los modelos

Quick-Set: Quick-Set 43", 9mm, MMT-390, 82-110-2629; Quick-Set 43", 6mm, MMT-391, 82-110-2626; Quick-Set 23", 9mm, MMT-392, 82-060-2629; Quick-Set 23", 6mm, MMT-393, 82-060-2626; Quick-Set 32", 9mm, MMT-386, 82-080-2649; Quick-Set 32", 6mm, MMT-387, 82-060-2646. Quick-Set PCC: Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397, 82-060-2649; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646; Quick-Set Paradigm 18", 6mm, MMT-394; Quick-Set PCC con Silicona; Quick-Set Paradigm 43", 9mm, MMT-396, 82-110-2649S; Quick-Set Paradigm 23", 9mm, MMT-397,



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

82-060-2649S; Quick-Set Paradigm 43", 6mm, MMT-398, 82-110-2646S; Quick-Set Paradigm 23", 6mm, MMT-399, 82-060-2646S)

Lugar/es de elaboración: Avenida Formento Industrial Lot 9 Manzana 3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa Tamaulipas C.P. 88736, México.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8110

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