



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7120

BUENOS AIRES,
05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7522-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hospira Argentina S.R.L. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7120

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

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 Lifeshield, nombre descriptivo Guía de administración y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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 86 a 88 y 90 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
-
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-2028-24, 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. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7120

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° 1-47-7522-12-4

DISPOSICIÓN N° **7120**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°**7.1.2.0**.....

Nombre descriptivo: Guía de administración.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la administración por vía endovenosa de fluidos y medicamentos inyectables.

Modelo/s: (14687) Equipo primario con Clave y sitio en Y, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1Km Noroeste del Centro Comercial Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-7522-12-4

DISPOSICIÓN N° **7 1 2 0**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

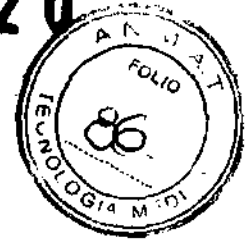
ANEXO II

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

7120

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

7120



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

PM-2028-24

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Comercial Cariari
 Zona Franca Global
 La Aurora de Heredia
 Costa Rica

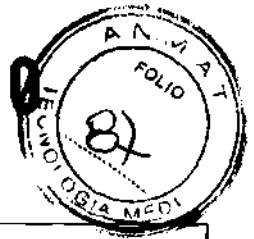
Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

LIFESHIELD® EQUIPO PRIMARIO CON CLAVE y SITIO EN Y, SIN DEHP (14687).

NO. LISTA	Lista. No. 14687
MARCA	Lifeshield®
NOMBRE COMERCIAL	Equipo primario con Clave y sitio en Y, sin DEHP
DESCRIPCIÓN	Libre de látex, punzón convertible, 103 pulgadas con 2 puertos CLAVE y OPTION LOK, sin DEHP Para administración I. V. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN.
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 19 mL Volumen de purgado distal aproximado incluyendo el casete: 13 mL 15 gotas equivalen a 1 mL aproximadamente
CONTENIDO	1 Unidad.
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones de uso.
PRECAUCIONES	NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO. NO SE COLOQUE EN UN CAMPO ESTÉRIL.

7120

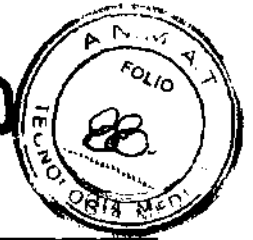


<p>DIAGRAMA</p>	
<p>ALMACENAMIENTO</p>	<p>Almacenar a temperatura ambiente.</p>
<p>OTROS</p>	<p>Logo: 15 gotas/mL Logo: Un solo uso Logo: No volver a esterilizar</p>
<p>FABRICACION</p>	<p>Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)</p>
<p>FABRICANTE</p>	<p>Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd. 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global, La Aurora de Heredia, Costa Rica</p>

Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado

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

7120



DISTRIBUIDOR	Importado y distribuido por: 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-2028-24.	


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado



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

7120



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

PM – 2028 – 24

Fabricante:

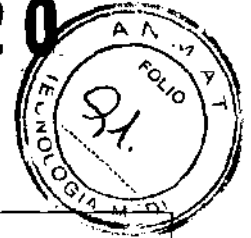
Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Comercial Cariari
 Zona Franca Global
 La Aurora de Heredia
 Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

LIFESHIELD® EQUIPO PRIMARIO CON CLAVE y SITIO EN Y, sin DEHP (14687).

No. DE LISTA	Lista. No. 14687
MARCA	Lifeshield®
NOMBRE COMERCIAL	Equipo primario con Clave y sitio en Y, sin DEHP
DESCRIPCIÓN	Libre de látex, punzón convertible, 103 pulgadas con 2 puertos CLAVE y OPTION LOK, sin DEHP
VOLUMEN	Para administración I. V. Volumen de purgado aproximado: 19 mL Volumen de purgado distal aproximado incluyendo el casete: 13 mL 15 gotas equivalen a 1 mL aproximadamente
CONTENIDO	1 Unidad.
INSTRUCCIONES DE USO	<p>ESTERILIZADO POR RADIACIÓN.</p> <p>PRECAUCIÓN: No se utilice en infusiones de alta presión.</p> <p>NOTA: Cierre la cubierta del filtro de aire para contenedores flexibles; Abrir la cubierta para contenedores rígidos, después de llenar la cámara de goteo.</p> <p>Preparación del equipo (purgado):</p>



- Cierre el regulador de flujo presionándolo.
- Inserte el punzón.
- Suspenda el equipo. No suspenda el contenedor directamente por encima de la bomba de infusión.
- Presione la cámara de goteo para llenar a un tercio de su capacidad.
- Invierta el cassette, la entrada hacia abajo.
- Lentamente abra el regulador de flujo rotando en contra de las manecillas del reloj mientras sostiene el cassette en posición vertical.
- Cuando observe la primera gota en la cámara de bombeo, voltee el cassette. Invierta y tape el sitio de inyección CLAVE® en Y para eliminar el aire.
- Regrese a la posición vertical.
- Si la cubierta protectora se humedece, debe removerse temporalmente para continuar con el purgado.
- Presione el regulador de flujo para cerrar.

Para Instalar el Cassette:

- Sostenga el cassette con los dedos e insértelo en la puerta de las guías de la bomba de infusión abierta.
- Cierre el seguro de la puerta.

PRECAUCIÓN: Asegure que no hay flujo en el extremo distal del equipo. Si observa flujo no use el equipo.

- Conecte el equipo al dispositivo de acceso al paciente.

Para administrar:

- Ajuste la velocidad de flujo y volumen.
- Inicie la bomba de infusión

NOTA: Cuando se retire el set de la bomba de infusión para administrar flujo por gravedad, controle la velocidad de flujo al rotar el regulador de flujo en contra de las manecillas del reloj.

Para Administración con el puerto secundario del cassette. Vea el manual de operación apropiado.

PRECAUCIÓN: Antes de abrir el cierre de la puerta, cierre la pinza en el equipo primario o secundario o retire el contenedor secundario del puerto secundario.

Para administrar:

- Ajuste la velocidad y el volumen de entrega de fluido. Encienda el infusor.

NOTA: Cuando se retira el equipo del infusor para flujo por gravedad, controle la velocidad de flujo rotando lentamente el regulador en contra de las manecillas del reloj.

Para acceder al sitio en "Y":

- Limpie asépticamente el Sitio en "Y" antes de cada uso. Se recomienda utilizar una cánula de punta roma.
- Cuando utilice una aguja convencional de calibre pequeño (18-G o menor), insértelo fuera del área de trabajo.

PRECAUCIÓN: Reemplace de acuerdo a guías o políticas del proveedor al cuidado de la salud.

Para acceder al sitio de administración CLAVE® (Se recomienda el uso



	<p>con conectores de cierre Luer): Antes de usar, confirme la compatibilidad y flujo con el dispositivo de conexión. PRECAUCIÓN. No use agujas.</p> <p>NOTA: La característica de seguridad de este dispositivo (CLAVE®) permite el acceso a la línea de infusión sin el uso de agujas. Cierre el obturador de flujo por arriba del conector CLAVE® y/o detenga la bomba de infusión. Cambie la parte superior del conector CLAVE® de acuerdo al protocolo del Hospital. Ajuste el adaptador del conector macho Luer al conector CLAVE®. NOTA: Para asegurar un conexión segura y velocidad de flujo óptima al usar el dispositivo giratorio Luer, primero empuje y gire la punta del Luer dentro del conector CLAVE® hasta ajustarlo, posteriormente asegure el collarín giratorio. Inicie la entrega de fluido. Abrir el obturador de flujo y/o reinicie la bomba de infusión.</p>
PRECAUCIONES	<p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.</p> <p>NO SE COLOQUE EN UN CAMPO ESTÉRIL.</p>
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.
OTROS	<p>Logo: 15 gotas/mL Logo: Un solo uso Logo: No volver a esterilizar</p>

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 LifeCare de la serie Plum® (Modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®).


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado


 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 12841 - M.P. 18033



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7522-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7120** y de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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: Guía de administración.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la administración por vía endovenosa de fluidos y medicamentos inyectables.

Modelo/s: (14687) Equipo primario con Clave y sitio en Y, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1Km Noroeste del Centro Comercial Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7120**

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