



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

DISPOSICIÓN N° 7504

21 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12204-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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.

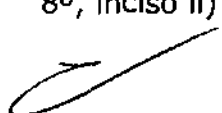
g.
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° 7504

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 Safelet, nombre descriptivo Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Arg, 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 6 y 8 a 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

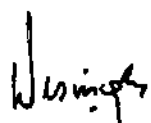
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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° 1-47-12204-11-4

DISPOSICIÓN N° 7504


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°7504....

Nombre descriptivo: Catéter Intravenoso Radiopáco (ETFE)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Safelet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: punción arterial y venosa.

Modelo/s: 14G x 2", 16G x 2 1/2", 16G x 2", 16G x 1 1/4", 18G x 2 1/2", 18G x 2",
18G x 1 1/4", 20G x 2", 20G x 1 1/2", 20G x 1 1/4", 20G x 1", 22G x 1 1/4", 22G x 1",
24G x 1", 24G x 3/4", 26G x 3/4".

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida. Nipro N° 451, Região Norte, 18.087-127
Sorocaba S P.Brasil.

Expediente N° 1-47-12204-11-4

DISPOSICIÓN N°

7504

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 Nº

7504

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

750



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA
AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - 18087-127 - SOROCABA - SP. Brasil.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

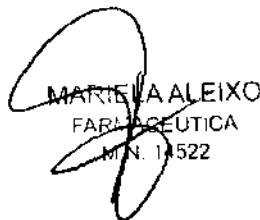
Catéter I.V. Radiopaco (ETFE)
Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.
Lote:
Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:
No utilizar si el envase está roto
Ver instrucciones de uso.

Almacenamiento:
No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.
Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-54

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



7504



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NIPRO MEDICAL LTDA

AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - 18087-127 - SOROCABA - SP.
Brasil.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Cateter I.V. ETFE Radiopaco.

Marca: SAFELET.

Modelo: 14G x 2", 16G x 2 ½", 16G x 2", 16G x 1 ¼", 18G x 2 ½", 18G x 2",
18G x 1 ¼", 20G x 2", 20G x 1 ½", 20G x 1 ¼", 20G x 1", 22G x 1 ¼", 22G x 1",
24G x 1", 24G x ¾", 26G x ¾".

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE).

Marca: SAFELET.

Modelo: 14G x 2", 16G x 2 ½", 16G x 2", 16G x 1 ¼", 18G x 2 ½", 18G x 2",
18G x 1 ¼", 20G x 2", 20G x 1 ½", 20G x 1 ¼", 20G x 1", 22G x 1 ¼", 22G x 1",
24G x 1", 24G x ¾", 26G x ¾".


La palabra "estéril" se encuentra en forma de símbolo ()


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


ENZO LO GOUK
LABORANTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

7504



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo Nº: 877.

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: 

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad. Evitar la exposición directa a la luz solar.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

No utilizar si el envase está roto.

Método de esterilización: El método de esterilización es por óxido de etileno.

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado: *Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522.*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877- 54".*

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Catéter I.V. (Intravenoso) Radiopaco está destinado para la punción arterial y venosa en procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Efectos secundarios no deseados

Los catéteres confeccionados en Teflón están asociados a bajas frecuencias de complicaciones infecciosas (Infección y flebitis).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


El catéter Intravenoso puede ser utilizado en combinación con equipo de infusión de soluciones o de transfusión (ver ítem 5 de la presente sección).


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

7504



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo N°: 877.

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento).

3.5 Implantación del Producto Médico

1. Seleccione el tamaño deseado de acuerdo al paciente y a las condiciones del área de punción.
2. Remueva la tapa del recipiente dándole vueltas a la tapa. (Vea las indicaciones).



3. Sostenga el bisel con la posición marcada hacia arriba puncione en el área desinfectada.
4. Haga la punción y luego verificar que la inserción está correcta observando el fluido de la sangre a través del estilete
5. Sostenga el estilete y avance el catéter a la profundidad deseada.
6. Sostenga el catéter y realce el estilete, luego conecte el catéter a un equipo de infusión de soluciones o de transfusión.
7. Cubra el área del pinchazo con gasa estéril o algún material estéril, después asegurar con un equipo de infusión, o tapón para inyección.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


No Corresponde (no es un Producto Médico activo).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 N° 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

7504



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo N°: 877.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El catéter I.V. está indicado para ser utilizado una sola vez y no se recomienda la reutilización. **No reesterilizar.**

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- Verificar el paquete para los posibles daños es muy importante para entender si el catéter esta estéril o no. Además es necesario verificar si el mismo es adecuado para la operación planeada.
- Verificar la integridad del catéter.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite ningún tipo de radiación).

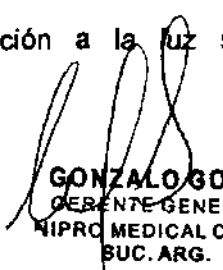
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ver ítem 2 de la presente sección (Efectos secundarios no deseados).


3.12 Precauciones

1. No reinserte la aguja en el catéter bajo ninguna circunstancia.
2. No trate de reinsertar el catéter o la aguja si la venopunción no fue correcta.
3. No reuse el estilete.
4. Descarte el estilete una vez usado.
5. No utilice si el sello del recipiente está roto.
6. Almacene evitando contacto con agua, exposición a la luz solar, altas


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)	PM: 877-54.
		Legajo N°: 877.

temperaturas o humedad.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

El Producto Médico ha sido diseñado para administrar todo tipo de medicamentos a inyectarse en forma intra venosa.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M N° 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12204-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7504**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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: Catéter Intravenoso Radiopaco (ETFE)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Safelet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: punción arterial y venosa.

Modelo/s: 14G x 2", 16G x 2 ½", 16G x 2", 16G x 1 ¼", 18G x 2 ½", 18G x 2", 18G x 1¼", 20G x 2", 20G x 1½", 20G x 1¼", 20G x 1", 22G x 1¼", 22G x 1", 24G x 1", 24G x ¾", 26G x ¾".

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida. Nipro Nº 451, Região Norte, 18.087-127 Sorocaba S P.Brasil.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg. el Certificado PM-877-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7504

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