



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12685-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3796-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3796-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-49, denominado Agujas para anestesia Espinal-Epidural combinadas, marca Portex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-49, correspondiente al producto médico denominado Agujas para anestesia Espinal-Epidural combinadas, marca Portex, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3722/12 de fecha 29 de Junio de 2012, la cual será 29 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-49, denominado Agujas para anestesia Espinal-Epidural combinadas, marca Portex.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29030407-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-49.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3796-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:59:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.14 08:59:17 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma American Fiure S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-49 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Aguja para anestesia Espinal-Epidural combinadas.

Marca: Portex.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3722 de fecha 29 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1882-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de junio de 2017	29 de junio de 2022
Nombre del fabricante	1) Smith Medical ASD Inc. 2) Smith Medical International Ltd.	1) Smith Medical ASD Inc. 2) Smith Medical International Ltd.
Lugar/es de Elaboración	1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos. 2) St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.	1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos. 2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.
Modelo/s	100/396/916-Set de agujas	100/396/716-Equipo de Aguja espinal/epidural con

IF-2017-29030407-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Portex Para procedimientos combinados Espinal/Epidural;</p> <p>100/396/816- Set para Procedimientos combinados RapID Portex Espinal/Epidural</p>	<p>Cierre 27G P/PNT 16G Touhy.</p> <p>100/396/718- Equipo de Aguja espinal/epidural con Cierre 27G P/PNT 18G Touhy.</p> <p>100/396/816-Equipo espinal/epidural, aguja punta Lápiz 26G/16G.</p> <p>100/396/916-Equipo de Aguja espinal/epidural con cierre 26G P/PNT 16G Touhy</p>
Forma de presentación	N/A	1 blíster estéril en caja por 10 unidades
Indicación de uso	<p>Inyección espinal (subaracnoidea) a través de una aguja touhy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión</p>	<p>El equipo combinado de Aguja epidural/espinal está destinado a la inyección de anestésicos locales, en el espacio intratecal a través de una aguja espinal introducida a través de la aguja epidural, y la inyección de anestésicos locales en el espacio epidural o a través de</p>

IF-2017-29030407-APN-DNPM#ANMAT

	continua de anestesia local u otros medicamentos en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.	un catéter epidural que pasa a través de la aguja epidural.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-3796-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29030407-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3796-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 11:05:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe i
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 11:05:36 -03'00'