



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

Disposición

Número: DI-2017-12730-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3298-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3298-17-4 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-921-51, denominado Aguja espinal, marca Smiths Medical ASD, Inc.

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-921-51, correspondiente al producto médico denominado Aguja espinal, marca Smiths Medical ASD, Inc, propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3152/12 de fecha 4 de Junio de 2012, la cual será 4 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-51, denominado Aguja espinal, marca Smiths Medical ASD, Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28901377-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-51.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3298-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:18:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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-921-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Aguja espinal.

Marca: Smiths Medical ASD, Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3152/12 de fecha 4 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1884-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de Junio de 2017.	4 de Junio de 2022.
Nombre del fabricante	1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Medical International Ltd. 3) Smiths Medical International Ltd.	1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths Medical International Ltd.
Lugar/es de Elaboración	1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 0341, Estados Unidos. 2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow. G68 9HQ. Reino Unido. 3) St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4PW, Reino Unido.	1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos. 2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow. G68 9HQ. Reino Unido.
Modelo/s	100/492/816- Set de agujas espinales Rapid Portex. 100/492/817- Set de	100/492/815 -Aguja espinal punta lápiz 25G + introductora, extra larga. 100/492/816 -Aguja

IF-2017-28901377-APN-DNPM#ANMAT

	<p>agujas espinales RapID Portex. 100/496/022- Set de agujas espinales RapID Portex. 100/496/024-027- Set de agujas espinales RapID Portex. 100/496/122- Set de agujas espinales RapID Portex. 100/496/124-127- Set de agujas espinales RapID Portex.</p>	<p>espinal extra larga 26G con aguja introductora 20G. 100/492/817 -Aguja espinal punta lápiz 27G con aguja introductora 20G. 100/496/022 - Juego de agujas punta tipo lanceta 22G. 100/496/024 - Juego de agujas punta tipo lanceta 24G. 100/496/025 - Juego de agujas punta tipo lanceta 25G. 100/496/026 - Juego de agujas punta tipo lanceta 26G. 100/496/027 - Juego de agujas punta tipo lanceta 27G. 100/496/122 - Equipo de aguja espinal, aguja punta lápiz 22G. 100/496/124 - Equipo de aguja espinal 24G (punta lápiz). 100/496/125 - Equipo de aguja espinal, aguja punta lápiz 25G. 100/496/126 - Equipo de aguja espinal, aguja punta lápiz 26G. 100/496/127 - Equipo de aguja espinal, aguja punta lápiz 27G.</p>
Indicaciones de uso	Las agujas espinales y	La aguja espinal está

IF-2017-28901377-APN-DNPM#ANMAT

	epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal a través de una aguja Tuohy 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 continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.	indicada para acceder al espacio subaracnoideo para la inyección de anestésicos locales en un paciente, para proporcionar anestesia regional y/o la retirada del líquido cefalorraquídeo o la medición de la presión durante los procedimientos de punción lumbar.
Instructivo de uso	Retire el fijador de la aguja y espere a que aparezca líquido cefalorraquídeo (LCR) por el pabellón de la aguja. Coloque la jeringa que contiene el anestésico local y aspire suavemente para confirmar que el LCR fluye libremente. Si no aparece LCR por el pabellón de la aguja, vuelva a colocar el fijador y gire la aguja 90° o bien empuje y retire la aguja hasta que el LCR aparezca y se confirme que fluye libremente en la jeringa.	Retire el fijador de la aguja y espere a que aparezca líquido cefalorraquídeo (LCR) por el pabellón de la aguja. Coloque la jeringa que contiene el anestésico local y aspire suavemente para confirmar que el LCR fluye libremente. Si no aparece LCR por el pabellón de la aguja, vuelva a colocar el fijador y gire la aguja 90° o bien empuje y retire la aguja hasta que el LCR aparezca y se confirme que fluye libremente en la jeringa.
Forma/s de presentación	N/A	Blister estéril en cajas por 10 y/o 20 unidades.

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

Expediente N° 1-47-3110-3298-17-4

IF-2017-28901377-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28901377-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3298-17-4

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 4 pagina/s.

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