República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2530-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5163-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5163-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Intra, nombre descriptivo Catéter venoso central y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N °IF-2018-61220253-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2055-59", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para Cateterismo, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cateterización de la vena cava superior mediante la técnica Seldinger para lograr un acceso venoso central.

Modelo/s:

Venoseld Kit 1 lumen. Medida 14G a 24G. Longitud 4 cm a 30 cm.

Duocath Kit 2 lumen. Medida 4FR a 12Fr. Longitud 5 cm a 30 cm.

Trilucath Kit 3 lumen. Medida 5.5FR a 12Fr. Longitud 8 cm a 30 cm.

Quadrocath Kit 4 lumen. Medida 8.5FR. Longitud 15 cm a 30 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario estéril; set conteniendo: catéter, aguja introductora de Seldinger, guía metálica o alambre guía de introducción y avance, dilatador de polipropileno, jeringa de 5 ml, (algunos

modelos: jeringa de Raulerson, escalpelo o bisturí).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Intra Special Catheters GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-5163-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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 30715117564
Date: 2018.12.13 10:18:52 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MEC. DE PROD. MED.

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

1- Fabricado por: Intra Special Catheters GmbH
Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg
Germany (Alemania)
2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia Bs As, Argentina
3- Catéter venoso central
Modelo: según corresponda
Medida: según corresponda
Marca: Intra
4- Estéril
5- Esterilizado por Óxido de etileno
6- Lote
7- Fecha de elaboración
8- Fecha de vencimiento
9- De un solo uso
10- Instrucciones de uso: ver instrucciones de uso
11- Condiciones de almacenamiento:
- Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.
- No exponer los productos a la luz solar directa.

12- Precauciones y advertencias: ver precauciones y advertencias
13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-59
15- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

SÍMBOLO	Significado
	De un solo uso
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
	No reesterilizar
	Libre de látex
LOT	Lote
	Fecha de elaboración
	Fecha de Vencimiento
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
REF	Modelo
	Ver instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No exponer los productos a la luz solar directa
	Mantener en lugar seco
	Atmacenar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C)

POR C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6 388.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

1- Fabricado por: Intra Special Catheters GmbH
Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg
Germany (Alemania)

2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia Bs As, Argentina

3- Catéter venoso central
Modelo: según corresponda
Medida: según corresponda
Marca: Intra

4- Estéril

5- Esterilizado por Óxido de etileno

6- De un solo uso

7- Condiciones de almacenamiento:
- Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.
- No exponer los productos a la luz solar directa.

8- Instrucciones de uso:
1. El procedimiento se realiza utilizando una técnica quirúrgica aséptica, que incluye el uso de guantes, máscaras y batas, y el uso de paños estériles.
2. Coloque al paciente en posición supina y exponga el lado superior del tórax o el lado de la ingle para acceder.
   Para la inserción subclavia y yugular, gire ligeramente la cabeza del paciente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.
   Para la inserción femoral, flexione la rodilla del paciente en el mismo lado en que se realizara la inserción. Separe los muslos y coloque el pie sobre la otra pierna.
3. Después de desengrasar y desinfectar completamente la piel, cubra el sitio de punción extensamente con un paño fenestrado estéril.
4. Administre anestesia local en el sitio de acceso venoso y a lo largo de la vía elegida para el túnel del catéter subcutáneo.
5. Pinche la vena en la dirección del flujo sanguíneo con la aguja introductora colocada en una jeringa y realice una aspiración. Aspire una pequeña cantidad de sangre con la jeringa para asegurar la correcta posición de la aguja en la vena.
6. Quite la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible "J" del alambre guía a través de la aguja. Avance el alambre guía en la vena usando el pulgar. Retire la aguja mientras sujeta firmemente el alambre guía en su lugar.
7. Coloque el dilatador sobre el extremo del alambre guía y, con un movimiento giratorio, haga avanzar el dilatador a través de la piel y el tejido blando hasta que esté dentro de la vena. PRECAUCIÓN: sostenga el alambre guía con firmeza para evitar que siga penetrando en la vena. Una vez que el tracto se ha dilatado, retire el dilatador y deséchelo.
8. Sujetando firmemente el alambre guía, pase la punta del catéter sobre la parte extracorpórea del alambre guía hasta el sitio de punción. Con un suave giro, avance el catéter a la posición deseada. Las marcas en la longitud pueden usarse para verificar la longitud introducida del catéter.
9. Sujetando el catéter firmemente, retire suavemente el alambre guía del lumen venoso. Si fuera necesario realice un ECG intravascular para verificar la posición. Conecte luego la infusión preparada. Si la posición no puede ser determinada con un ECG, realice un control con rayos X.

DDI C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

A.N.M.A.T. FOLIO 13 DE PROD. MED.

10. Asegure el catéter a la piel usando la fijación interna del lumen del catéter y / o la fijación externa con una sutura. ADVERTENCIA: No atravesar el catéter con la sutura, ya què esto puede provocar que el catéter se desgarre y desaparezca en la vena.

9- Precauciones y advertencias:

- Leer las instrucciones de uso antes de usar.
- No utilizar el producto si se encuentra dañado.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- No utilizar si la fecha de caducidad ha expirado.
- No reesterilizar.
- Las conexiones pueden aflojarse durante el transporte y el almacenamiento o durante el proceso de esterilización. Verificar todas las conexiones y asegurarse de que todas estén ajustadas.
- El catéter debe ser insertado y retirado solo por un médico o enfermero calificado
- Las técnicas y procedimientos médicos descriptos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni están concebidas como un sustituto de la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico.
- Usar una técnica estrictamente aséptica
- Pinchar lege artis con la cabeza en posición hacia abajo para evitar la embolia gaseosa
- Si la posición de la punta del catéter es incierta, verificar la posición con rayos X. De lo contrario, puede provocar un trauma grave o complicaciones fatales.
- El catéter no debe colocarse en la aurícula derecha.
- Retirar el clip de fijación antes de la inserción del catéter y, luego, fijarlo si es necesario.
- Asegurar firmemente el catéter
- Vigilar el catéter diariamente usando una técnica estrictamente aséptica
- Reemplazar los apósitos sucios y húmedos.
- Enjuaguar el catéter con suficiente solución salina normal heparinizada esterilizada si es necesario.
- Asegurar una conexión segura al catéter. Se recomienda solo el uso de conexiones luer-lock con el catéter para evitar el riesgo de embolia gaseosa.
- No usar solución de acetona en ninguna parte del tubo del catéter ya que esto puede causar daño al catéter.

10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-59
12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

POR C.D.G
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.185

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61220253-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5163-18-1

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: 2018.11.27 08:37:24 -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: 2018.11.27 08:37:27 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5163-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., se autoriza 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 venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para Cateterismo, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cateterización de la vena cava superior mediante la técnica Seldinger para lograr un acceso venoso central.

Modelo/s:

Venoseld Kit 1 lumen. Medida 14G a 24G. Longitud 4 cm a 30 cm.

Duocath Kit 2 lumen. Medida 4FR a 12Fr. Longitud 5 cm a 30 cm.

Trilucath Kit 3 lumen. Medida 5.5FR a 12Fr. Longitud 8 cm a 30 cm.

Quadrocath Kit 4 lumen. Medida 8.5FR. Longitud 15 cm a 30 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario estéril; set conteniendo: catéter, aguja introductora de Seldinger, guía metálica o alambre guía de introducción y avance, dilatador de polipropileno, jeringa de 5 ml, (algunos modelos: jeringa de Raulerson, escalpelo o bisturí).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Intra Special Catheters GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oststr.2-D-66780 Rehlingen-Siersburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-59, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5163-18-1

Disposición Nº 2530 13 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT