República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10451-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2889-19-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2889-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PS Anesthesia 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 el Instituto 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 PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, Periset II, Periset III, Periset IV, Periset V, Aneskit, Anesteam, PSA, Anesthesia, nombre descriptivo Kit de Anestesia Peridural y nombre técnico Kits para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por PS Anesthesia 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-2019-101426493-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1583-15”, 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 de Tecnología 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: Kit de Anestesia Peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, Periset II, Periset III, Periset IV, Periset V, Aneskit, Anesteam, PSA, Anesthesia.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de anestesia local epidural.

Modelo/s:

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL 15G/ 16G/17G/ 18G CON CATETER.

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL 15G/ 16G/ 17G/ 18G.

PERISET 15G/ 16G/ 17G/18G CON CATETER.

PERISET 15G/ 16G/ 17G/18G.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL contiene:

Aguja Epidural Tuohy 15G, 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 18G, 19G, 20G

Aguja Hipodérmica 18 x 1 ½, 19 x 1 ½, 21 x 1½, 27 x 1 ½

Filtro Plano 0,2.

Jeringa descartable 20cc, 10cc, 5cc.

Hisopo

Jeringa LOR 7cc

Traba para catéter

Campo Quirúrgico.

PERISET contiene:

Aguja Epidural Tuohy 15G, 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 18G, 19G, 20G

Filtro Plano 0,2.

Traba para catéter

Etiqueta amarilla Epidural

Jeringa LOR 7cc

Campo Quirúrgico

Envasados individualmente en cajas conteniendo 1, 5, 10 o 25 unidades por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PS Anesthesia S.A.

Lugar/es de elaboración: Presidente Peron N°100 – Coronel Brandsen – Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente Nº 1-47-3110-2889-19-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 15:19:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.20 15:19:36 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B

MODELO DE ROTULO

MARCA

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL.

MODELO:

LOTE: ..... CODIGO: ..... FAB/ENV: ..... VTO: .....

COMPOSICION:

-
-
-
-
-

Autorizado por ANMAT PM 1583-15

DT: Farmacéutico Pablo de Araquistain M.P. 21152 M.N. 17512

Elaborado y Envasado por PS Anesthesia S.A.

Presidente Perón N°100 – Coronel Brandsen – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Material Descartable – Estéril - Atóxico – Apirógeno.

Esterilizado por ETO – Apto para un solo uso

No utilizar si el envase está dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en ambiente seco entre 5 Y 30°C

INSTRUCCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS: Ver instructivo de uso adjunto.

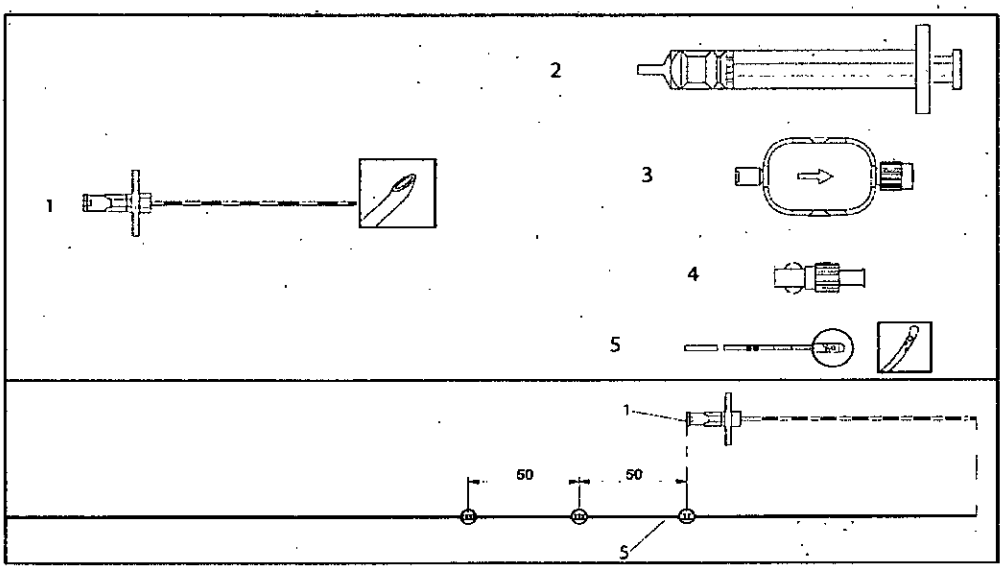
JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo de Araquistain
Farmacéutico - DT
M.N. 17512 M.P. 21152
PS Anesthesia S.A.
Responsable Técnico
Firma y Sello

INSTRUCCIONES DE USO

MARCA
KIT DE ANESTESIA PERIDURAL.
Material descartable – Estéril – Atoxico – Apirógeno.
Envasado y Elaborado por: PS Anesthesia SA. Presidente Perón 100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Farmacéutico Pablo de Araquistain M.P. 21152 M.N. 17512
Autorizado por ANMAT: PM 1583-15
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fecha de caducidad: ver envase primario
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante: PS Anesthesia SA
	Apto para un solo uso		No re-esterilizar
LATEX	Libre de látex		No utilizar si el envase está deteriorado



* Los componentes que aparecen en la grafica pueden variar dependiendo del modelo de kit.

1 - Aguja epidural.
2 - Jeringa L.O.R.
3 - Filtro.
4 - Conector del cateter.
5 - Cateter epidural.

Indicación o finalidad de uso.
Kit de Anestesia Peridural: está indicado para un uso a corto plazo, se destina a la administración de anestesia local epidural.

Advertencias.
La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
No utilizar si el envase está dañado. No re esterilizar.

Precauciones.
No utilizar agujas dobladas, no intentar enderezarlas.
Este kit debe ser considerado un instrumento médico afilado. Deben tomarse precauciones extremas en la manipulación y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Después del uso desechar de una manera adecuada según normas Nacionales, locales o institucionales. Prohibido reprocesar.
No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento. Almacenar en ambiente seco y fresco.

Procedimiento Anestesia Peridural.

1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestesiar localmente según practica standard. Una técnica estéril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
2- Posicionar la punta de la aguja epidural en el espacio peridural usando una técnica apropiada (por ej: pérdida de resistencia)
3- El operador puede colocar un catéter epidural a través de la aguja epidural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja epidural sosteniendo manualmente el catéter.
4- Ensamblar el extremo proximal del catéter al adaptador, insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de las agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.
5- Proceder a la medicación peridural con una aspiración del catéter y aplicar una dosis de prueba para verificar el posicionamiento correcto del catéter. Dosificar la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.

JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo de Araquistain
Farmacéutico - DT
M.N. 17512 M.P. 21152
PS Anesthesia S.A.
Responsable Técnico
Firma y Sello

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-101426493-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2889-19-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 16:30:25 -03:00

Denise Quesada
Secretaria Privada
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 16:30:27 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2889-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PS Anesthesia 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: Kit de Anestesia Peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, Periset II, Periset III, Periset IV, Periset V, Aneskit, Anesteam, PSA Anesthesia.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de anestesia local epidural.

Modelo/s:

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL 15G/ 16G/17G/ 18G CON CATETER.

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL 15G/ 16G/ 17G/ 18G.

PERISET 15G/ 16G/ 17G/18G CON CATETER.

PERISET 15G/ 16G/ 17G/18G.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

KIT DE ANESTESIA PERIDURAL contiene:

Aguja Epidural Tuohy 15G, 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 18G, 19G, 20G

Aguja Hipodérmica 18 x 1 ½, 19 x 1 ½, 21 x 1½, 27 x 1 ½

Filtro Plano 0,2.

Jeringa descartable 20cc, 10cc, 5cc.

Hisopo

Jeringa LOR 7cc

Traba para catéter

Campo Quirúrgico.

PERISET contiene:

Aguja Epidural Tuohy 15G, 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 18G, 19G, 20G

Filtro Plano 0,2.

Traba para catéter

Etiqueta amarilla Epidural

Jeringa LOR 7cc

Campo Quirúrgico

Envasados individualmente en cajas conteniendo 1, 5, 10 o 25 unidades por envase.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PS Anesthesia S.A.

Lugar/es de elaboración: Presidente Peron N°100 – Coronel Brandsen – Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1583-15, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2889-19-3

Disposición Nº 10451

20 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.