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

DISPOSICIÓN Nº 0603

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9474/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEALER MEDICA SRL 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 Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 SURUFLON, nombre descriptivo Catéter Intravenoso y nombre técnico Catéteres, para Perfusión, de acuerdo a lo solicitado, por DEALER MEDICA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 41 y 9-11 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-0746-01, 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0603

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9474/10-8
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0 6 0 3...

Nombre descriptivo: Catéter Intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739 - Catéteres, para Perfusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Suministrar fluidos intravenosos o medicamentos al sistema circulatorio a corto plazo. (tiempo de permanencia: menor a 30 días)

Modelo/s: SURUFLON

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SURU INTERNATIONAL PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot 5 Poomania Comp. Saravali, Jawhar rd., Dahanu 401 602, MAH, India.

Expediente Nº 1-47-9474/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0 6 0 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 0603

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9474/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0603, y de acuerdo a lo solicitado por DEALER MEDICA SRL, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739 - Catéteres, para Perfusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Suministrar fluidos intravenosos o medicamentos al sistema circulatorio a corto plazo. (tiempo de permanencia: menor a 30 días)

Modelo/s: SURUFLON

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SURU INTERNATIONAL PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot 5 Poomania Comp. Saravali, Jawhar rd., Dahanu 401 602, MAH, India.

Se extiende a DEALER MEDICA SRL el Certificado PM-0746-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0603

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

MESA DE ENTRADAS FOLIO

3.3 PRECAUCIONES:

a- lea las instrucciones antes del uso.

b- Este producto deberá se utilizado solamente por un medico o paramédico calificado.

c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.

d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es esteril y libre de tóxicos y pirógenos .

e- Es de un solo uso, no recliclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.

f- Use el producto inmediatamente luego de envase individual.

g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con Altas temperaturas y/o humedad.

h- el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

3.4; 3.9 DIRECTIVAS PARA EL USO:

a- seleccionar apropiadamente el calibre de la canula i.v.. Siempre utilice el menor calibre posible de acuerdo al suministro de fluido i.v. deseado.

b- Seleccione y limpie cuidadosamente el sector para la venipuncion.

c- Inspeccione la integridad del envase y su fecha de vencimiento y luego extraiga la cánula i.v. del envase.

d- Extraiga el cobertor de y tome la cánula desde la tapa del puerto de inyección y la proyección de la aguja.

e- Inserte la cánula i.v. en la vena en un bajo ángulo y cheque la aparición de sangre en la cámara para asegurarse una correcta venipuncion.

f- Avance el catéter dentro de la vena y simultáneamente retire lentamente la aguja.

g- No intente reinsertar parcial o totalmente la aguja retirada.

h- Evite el derrame de sangre presionando con el dedo en la vena o sobre el extremo del catéter.

i- Reemplace la aguja con otro sistema de infusión i.v. en el extremo luer lock.

j- Descarte la aguja en un apropiado contenedor.

k- Adhiera las alas de la cánula sobre la piel del paciente.

l- Cubra la zona de venipuncion con una gasa estéril.

m- Las drogas podrán ser inyectadas intermitentemente con la ayuda de una jeringa a través del puerto de inyección luego de retirada la tapa del mismo.

n- La tapa del puerto de inyección deberá quedar colocada cuando el mismo no este en uso.

ñ- Inspeccione regularmente la zona de venipuncion por posibles reacciones y chequee todas las conexiones

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

0603

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 9

DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso Canulas I.V. SURU

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
Jose A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

CANULA I.V. SURU

Ref/ Art-No. LOT/Ch-B STERILE EO

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento
Esterilizado por oxido de etileno
Director Técnico: Farmacéutica Romina Magnani M.N. 14010
Condición de venta:.....
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 796-01

3.1 ATENCION

a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.

b- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.

c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

3.2 INDICACIONES DE USO:

La cánula intravenosa periférica es usada para suministrar fluidos intravenosos o medicamentos al sistema circulatorio humano a corto plazo, se entiende por corto plazo cuando el tiempo de permanencia es inferior a treinta días,

En caso de las cánulas intravenosas SURU lo aconsejable es realizar el cambio de la cánula entre las 72 a 96 Hs. En adultos y en pacientes pediátricos y neonatos lo aconsejable es dejar la cánula hasta que la terapia i.v. concluya a menos que ocurran complicaciones (flebitis o infiltración), conforme a las directivas para la prevención de infecciones relacionadas a catéteres intravasculares del CDC (Center for Disease Control and Prevention EUA).

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

0603

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.
José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@ arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

CANULA I.V.
SURUFLON

COD. : 2002 **Origen: INDIA**

CONDICION DE VENTA:.....

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-01

DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.
José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@ arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

CANULA I.V.
SURUCAN

COD. : 2003 **Origen: INDIA**

CONDICION DE VENTA:.....

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-01

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

0603

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PEEL OPEN

SURUFLON™

I.V. Cannula
Cathéter court intraveineux
Canula Intravenosa
Cannula endovenosa
Φλεβοκαθετήρας
Venenverweilkanüle
I.V. Kanila
Kaniula dożylna
Cannula I.V.
I.V. Kanul
IV-kanyyli
Infusionskanyl
Канюля для внутривенных
آفي كاتيولا

SURU

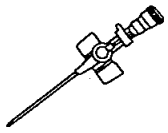
Manufactured by :
SURU International Pvt. Ltd.
PLOT # 5, POONAMIA COMP., SARAVALI, JAWHAR RD., DAHANU 401 602, MAH., INDIA
www.suru.com
MFG. LIC. # KD 459
An ISO 9001 : 2000, ISO 13485 : 2003 Certified Company

STERILE EO CE 0120 AH11

Article # :
G, ø, L :
Flow :
LOT /Ch-B :
Mfg.dt.:
Exp.dt.:

SURUFLON™

I.V CANNULA
(With Wings Injection Port)



STERILE EO

MFG. LIC. # KD 459

Article #	: 2002.24
G, ø, L	: 24/0.7/19
Flow	: 23ml/min
LOT / Ch-B	:
MFG. DT.	:
EXP. DT.	:

CE 0120 AH11

8 902141 020027

QUANTITY :

SURU

Manufactured by :
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.
Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, MAH., INDIA
www.suru.com • *An ISO 9001 : 2000, ISO 13485 : 2003 Certified Company*

ARTWORK # AW 2002A

DOC No. AW 2002A	DATE : 01-01-2009	Designed By	Approved By
Pouch design for I.V. Cannula - SURUFLON	Size : 133 MM X 26 MM Specifications : 1. 3. 2. 4.	PRIYA Designer Name	(Q.A. Incharge)
Colour Break P320CVC		Issue No. : 1	Sheet 1 of 1

Rev.	Amendment	Remarks	Date of Amdt.
(1)			
(2)			

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMAC
M.N.

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. MAHARASHTRA

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso Canulas I.V. SURU

3.8; 3.7 ADVERTENCIA:
No utilice el dispositivo si el envase esta roto o dañado.
No reutilizar.
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente y por unica vez.
Por lo tanto no esta diseñado para ser reutilizado.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.
Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010