



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

DISPOSICIÓN N° 0272

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14407-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0272

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Baxter, nombre descriptivo Equipo para administración de soluciones y nombre técnico Juegos para administración con bombas de infusión de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., 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 302 y 303 a 307 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-770-20, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0272

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14407-10-7

DISPOSICIÓN N° 0272

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°0272.....

Nombre descriptivo: Equipo para administración de soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con bombas de infusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administración de soluciones.

Modelo(s):

Set para administración de soluciones (PMC9633).

Set de medicamentos sensibles a la luz (VMC9607C).

Período de vida útil: 59 meses.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Ltd.

Lugar/es de elaboración: A47 Industrial Estate, MRS3000, Marsa, Malta.

Expediente N° 1-47-14407-10-7

DISPOSICION N°

0272

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

0272
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB: ROTULO

Fabricado por:

Baxter Limited, A47-Industrial Estate, MRS3000, Marsa, MALTA

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A. Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Marca:

Baxter

Nombre genérico: Equipo para administración de soluciones

Modelo: según corresponda

Producto estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto descartable, para uso único

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Contenido: 1 unidad

Lote N°:

Vto.:




Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-20

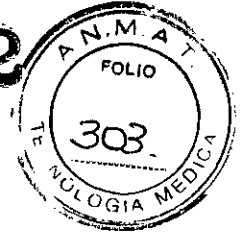
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

*NOTA: mismo texto para el envase conteniendo 40 unidades.



Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 18.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

0272



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Baxter Ltd. A47-Industrial Estate, MRS3000, Marsa, MALTA

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A. Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Marca:

Baxter

Nombre genérico: Equipo para administración de soluciones

Modelo: Set para administración de soluciones PMC9633

Contenido: 1 y 40 unidades

Producto estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto descartable, para uso único



Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-20

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

Indicaciones

Para administración de soluciones con bombas de infusión.



Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

**Directivas de uso:**

Use técnica aséptica. Superficies internas estériles y apirógenas. Plástico grado médico.

- 1) Cerrar la roldana del equipo. Preparar la bolsa de solución.
- 2) Quitar el protector del conector. Comprimir la cámara de goteo e insertar el conector dentro del orificio de salida de la bolsa de la solución. Suspender la bolsa y soltar la cámara. Comprimir y soltar la cámara para llenarla hasta la mitad.
- 3) Remover el protector del adaptador luer – lock. Abrir la roldana del equipo. Llenar el equipo y eliminar las burbujas de aire. No permitir que permanezca aire en el equipo. Cerrar la roldana.
- 4) Colocar el protector del adaptador luer – lock para proceder a la conexión de los extremos del dispositivo intravenoso.
- 5) Girar el adaptador luer – lock para conexión del dispositivo intravenoso. Abrir la roldana del equipo y regular el flujo: aproximadamente 20 gotas / ml, con válvula anti-reflujo y 2 inyectores laterales en "Y".

NOTAS:

- a) Para interrumpir el flujo sin alterar el ajuste del goteo, doblar firmemente el tubo para abajo y hacia atrás de la roldana. Embutir el tubo en la traba de la parte larga de la roldana.

Si el flujo es interrumpido, tener especial atención en evitar la contaminación de los extremos del equipo.

Precauciones y notas de uso del producto:

- No utilizar si los protectores no están en su sitio o si el envase está abierto o dañado.
- Para su uso con bombas FLO-GARD 6201, 6301 y Colleague seguir las instrucciones para cada modelo de bomba.
- Este producto contiene goma látex natural.

Equipo para administración de soluciones con inyector lateral – para uso en bombas de infusión FLO-GARD 6201, 6301 y Colleague.

Equipo con cámara sin venteo, sin filtro, con 2 sitios de inyección (banda azul eléctrico indicativa) a 96 cm y 19 cm desde el adaptador de Luer Lock rotatorio. Tipo de terminación distal: luer-lock rotatorio con capuchón hidrofóbico.

Aprox. 20 gotas/mL

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

0272



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Baxter Ltd. A47-Industrial Estate, MRS3000, Marsa, MALTA

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A. Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Marca:

Baxter

Nombre genérico: Equipo para administración de soluciones

Modelo: Set de medicamentos sensibles a la luz VMC9607C

Contenido: 1 y 40 unidades

Producto estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto descartable, para uso único



Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

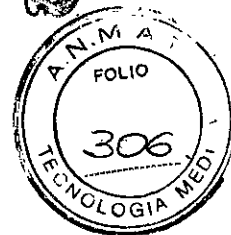
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-20

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

Indicaciones

Para administración de medicamentos sensibles a la luz con bombas de infusión.

0272



Directivas de uso:

Utilice técnica aséptica.

1. Cierre la pinza de regulación (7);
2. Si utiliza un recipiente rígido, abra la tapa de ventilación (3) e inserte la espiga (2) hacia abajo en el recipiente. [Si utiliza recipientes de menos de 150 mL, apriete y sujete la cámara de goteo (4) y no lo suelte hasta que el recipiente esté invertido y colgado]
3. Si utiliza el envase flexible, inserte la espiga (2) y abra la tapa de ventilación (3).
4. Apriete y suelte suavemente la cámara de goteo (4) hasta que la solución esté por la mitad.
5. Abra la pinza de regulación (7). Cebear el set, purgar el aire.
6. Cierre la pinza de regulación (7) hasta que el rodillo alcance la base del cuadro.
7. Cuando se utiliza con bombas volumétricas Baxter, cargue el segmento de la bomba (5) (la sección de la tubuladura entre las 2 articulaciones debe estar situado dentro del mecanismo de la bomba) en la bomba de infusión. Abra la pinza de regulación (7) y active la bomba de infusión de acuerdo con el Manual del Operador.
8. Realice la punción venosa. Agregue el adaptador luer macho (9) al dispositivo de acceso venoso y luego conecte el adaptador Luer Lock (hasta el 'click') para prevenir accidentes de desconexión.
9. Cuando se utiliza con bombas volumétricas Baxter, abra la pinza de regulación (7) y active la bomba de infusión según el Manual del Operador.
10. Limpie con un antiséptico el sitio de inyección (8) de forma previa al acceso.

NOTAS:

- 1 - Agregar la medicación antes de clavar la espiga
- 2 - Para un flujo óptimo, asegurar que la tapa de respiración (3) esté correctamente abierta/cerrada para el recipiente en uso.
- 3 - El set se puede cebear sin retirar el tapón luer macho (10)
- 4 - Cuando se utilice con bombas volumétricas Baxter, la pinza rodillo (7) debe situarse por debajo de la bomba, y no entre los recipientes y la bomba. Consulte el manual de instrucciones de uso de la bomba para el montaje de la misma.
- 5 - Para establecer correctamente el flujo cuando no se utilice con una bomba Baxter, siempre cierre la pinza reguladora (7) hasta que el rodillo alcance la base del cuadro, luego reabra para establecer el flujo. Repita el procedimiento si la pinza de ajuste desde la posición de apertura total.
- 6 - Reemplace el set de administración según las guías aprobadas por la institución.

Precauciones y notas de uso del producto:

Cuando se utiliza el equipo con una bomba, se deben observar las precauciones habituales.

Tamaño máxima de aguja para la inserción de medicamentos a través del sitio de inyección: 0,6 mm (23G).

No permita que quede atrapado aire en el set

Si se pincha la cámara o el tubo puede ser causa de embolia gaseosa.

Pag 2

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

0272



La re-utilización o el re-procesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar su contaminación y afectar a la función del dispositivo o a la integridad de la estructura.

Contiene o hay trazas de ftalato: Di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si los protectores faltan o no están en su sitio.

No utilizar para sangre o componentes sanguíneos.


Producto libre de látex

Aprox. 19 gotas/mL

Largo: 270 cm

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.


Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14407-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0272**, y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., 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: Equipo para administración de soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para administración con bombas de infusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administración de soluciones.

Modelo(s):

Set para administración de soluciones (PMC9633).

Set de medicamentos sensibles a la luz (VMC9607C).

Período de vida útil: 59 meses.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Ltd.

Lugar/es de elaboración: A47 Industrial Estate, MRS3000, Marsa, Malta.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado PM 770-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0272**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.