



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

DISPOSICIÓN N°

**0317**

BUENOS AIRES,

14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4644-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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.

5. 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



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

## DISPOSICIÓN N° 0317

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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 Medex, nombre descriptivo Tubos para la administración de medios de contraste y nombre técnico Tubos múltiples para líquidos, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 a 205 y de 142 a 145 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-656-13, 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.



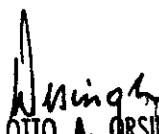
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

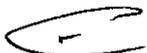
DISPOSICIÓN N° **0317**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4644-13-5

DISPOSICIÓN N° **0317**

  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
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° .....**0317**.....

Nombre descriptivo: Tubos para la administración de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-043 Tubos múltiples para líquidos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son tubos para la administración intravenosa de medios de contraste para Tomografía Computada.

Modelo(s):

Manyfill S Vial

Manyfill D Vial

Secufill

Período de vida útil: Manyfill S Vial: 5 años

Manyfill D Vial: 5 años

Secufill: 3 años

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

Nombre del fabricante: Medex

Lugar/es de elaboración: 240 allée Jacques Monod 69800 Sain-Priest, Francia.

Expediente N° 1-47-4644-13-5

DISPOSICIÓN N° **0317**

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.

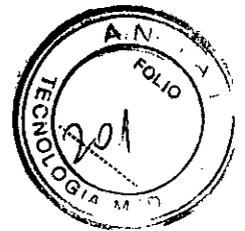
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0317

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

# PROYECTO DE RÓTULOS



## MANYFILL S VIAL

PEP

### manyfill s vial

M-L00601-03

3 700350 400091

Per produit de contraste en flacon / Injecteur mono-seringue  
for contrast media in vial / Single-syringe injector  
für Kontrastmittel Flasche / Injektor Ein Spritze  
Per contrastomiddel in flacon / Single-head injector  
Per producto de contraste botella / Inyector una jeringa  
Para meio de contraste frasco / Injetore um seringa  
For Kontrastmittel i heinglass / Injektor med en spruta  
For Kontrastmittel i heinglass / Ein Injektorspritze  
Para meios de contraste em frasco / Injetor mono-seringa

### manyfill

8 h / secufil x1

- FR** Kit de remplissage & injection Multi-usage pour l'administration intraveineuse de produits de contraste en scanner CT.
- EN** Multi-use filling and injection kit for intravenous administration of CT contrast media.
- DE** Mehrfach verwendbares Füll- & Injektionsset zur intravenösen Kontrastmittelverabreichung im Rahmen einer CT.
- NL** Vul- en injectiekit voor meermalig gebruik voor intraveneuse toediening van contrastmiddel voor CT-scanners.
- IT** Kit multiuso di riempimento/iniezione per la somministrazione di contrasto intravenosa in TAC.
- ES** Kit de llenado e inyección multiuso para la administración intravenosa de medios de contraste para diagnóstico con escáner de TC.
- PT** Kit de enchimento e injeção multi-usos para a administração intravenosa de meios de contraste em scanner CT.
- SV** Flergångs kit för fyllning och injektion för intravenös administrering av kontrastprodukter för CAT-scan.
- NO** Flerbruks fyllings- og injeksjons sett for intravenøs administrering av CT-kontrastmiddel.
- BR** Kit de enchimento e injeção multi-usos para a administração intravenosa de meios de contraste em scanner CT.

Pmax 300 PSI  
(2100 kPa)

**Medex** |   
A Member of Guerbet Company  
240, allée Jacques Monod  
69800 SAINT-PRIEST - FRANCE  
www.medexbyguerbet.com

**CE**    
0459 **STERILE EO**

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766

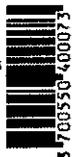
**MANYFILL D VIAL**



**manyfill D Vial**

Pour produit de contraste en flacon / NaCl en flacon / Injector bi-syringes  
 For contrast media in vial / NaCl in vial / Dual-syringe injector  
 Für Kontrastmittel Flasche / NaCl-Flasche / Injector Zwei-Spritzen  
 Voor contrastemiddel in flesce / NaCl in flesce / Double-barrel injector  
 Per prodotto di contrasto fiasca / NaCl fiasca / Iniettore Due seringhe  
 Para meio de contraste frasco / NaCl frasco / Injetor de dupla cabeça  
 För kontrastmedel i flaska / NaCl i flaska / Injektionskanna / Injektion med två sprutor  
 For kontrastmiddel i flaske / NaCl i flaske med salzsættingsopløsning / Dual-syringe injector  
 Para usón de contraste en frasco / NaCl frasco / Injetor bi-siringas

M-L200559-03



3 700350 400073

**manyfill** 8 h / secufil x1  

- (FR)** Kit de remplissage & injection Multi-usage pour l'administration intraveineuse de produits de contraste en scanner CT.
- (EN)** Multi-use filling and injection kit for intravenous administration of CT contrast media.
- (DE)** Mehrfach verwendbares Füll- & Injektionsset zur intravenösen Kontrastmittelverabreichung im Rahmen einer CT.
- (NL)** Vul- en injectiekit voor meermalig gebruik voor intraveneuse toediening van contrastmiddel voor CT-scanners.
- (IT)** Kit multiuso di riempimento/iniezione per la somministrazione di contrasto intravenosa in TAC.
- (ES)** Kit de llenado e inyección multiuso para la administración intravenosa de medios de contraste para diagnóstico con escáner de TC.
- (PT)** Kit de enchimento e injeção multi-usos para a administração intravenosa de meios de contraste em scanner CT.
- (SV)** Flergångskit för fyllning och injektion för intravenös administrering av kontrastprodukter för CAT-scan.
- (NO)** Flerbruks fyllings- og injeksjons-sett for intravenøs administrering av CT-kontrastmiddel.
- (BR)** Kit de enchimento e injeção multi-usos para a administração intravenosa de meios de contraste em scanner CT.

**Medex** 

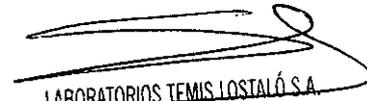
A Member of Guerbet Company

240, allée Jacques Monod  
69600 SAINT-PRIEST - FRANCE  
www.medexbyguerbet.com

Pmax 300 PSI  
(2100 kPa)

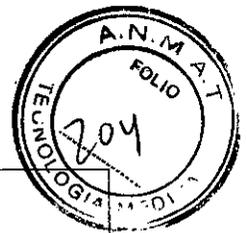
0459 **STERILE** **EO**

  
**LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A**  
**Dr. PABLO R. STAHL**  
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
 M.N. N° 12768





## PROYECTO DE SOBRE-RÓTULOS



### **MANYFILL S VIAL**

#### **Tubos para la administración de medios de contraste**

Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC. Para medio de contraste en vial, inyector de jeringa única. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).

Fabricante: **MEDEX**  
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest - FRANCIA

Importador: **Laboratorios Temis Lostaló S.A.**  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Almacenar en envase original. Almacenar entre 5°C y 30°C protegido del calor y la humedad.

**VER INSTRUCCIONES DE USO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### **MANYFILL D VIAL**

#### **Tubos para la administración de medios de contraste**

Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC e IRM. Para medio de contraste en vial, NaCl en vial, inyector de jeringa doble. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).

Fabricante: **MEDEX**  
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest - FRANCIA

Importador: **Laboratorios Temis Lostaló S.A.**  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

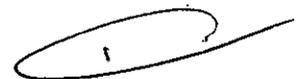
Almacenar en envase original. Almacenar entre 5°C y 30°C protegido del calor y la humedad.

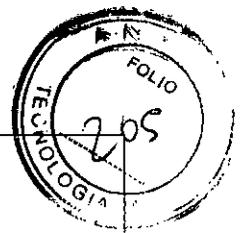
**VER INSTRUCCIONES DE USO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766





## SECUFILL

### Tubo para la administración de medios de contraste

Línea para seguridad del paciente de 23 cm de longitud con válvula de doble entrada para TC e IRM. Compatible con todos los inyectores para TC e IRM.

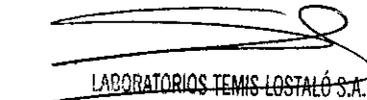
Fabricante: MEDEX  
240 allée Jacques Monod – 69800 Saint-Priest - FRANCIA

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Almacenar en envase original. Almacenar entre 5°C y 30°C protegido del calor y la humedad.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-13  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766



**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02**

**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

- **MANYFILL S VIAL:** Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC. Para medio de contraste en vial, inyector de jeringa única. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).
- **MANYFILL D VIAL:** Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC e IRM. Para medio de contraste en vial, NaCl en vial, inyector de jeringa doble. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).
- **SECUFILL:** Línea para seguridad del paciente de 23 cm de longitud con válvula de doble entrada para TC e IRM. Compatible con todos los inyectores para TC e IRM.

**DATOS DEL FABRICANTE**

Razón social : MEDEX  
Dirección : 240 allée Jacques Monod – 69800 – Saint-Priest - FRANCIA

**DATOS DEL IMPORTADOR**

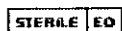
Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.,  
República Argentina  
Director Técnico: Dr. PABLO STAHL

**DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-13  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Símbolos:



Esterilización por óxido de etileno



No utilizar si el envase está roto



Dispositivo médico libre de látex

8 h

Utilizar durante un máximo de ocho horas



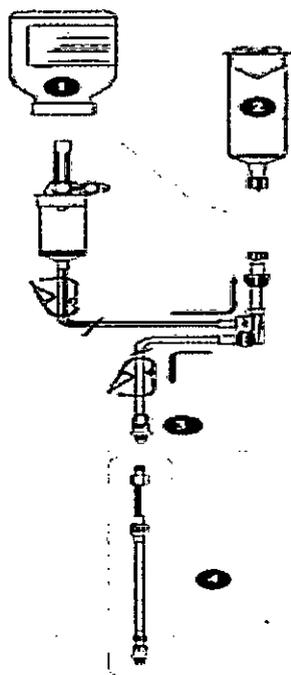
Utilizar con una guía para el paciente equipada con válvula doble.



De un solo uso solamente: Un paciente/un uso

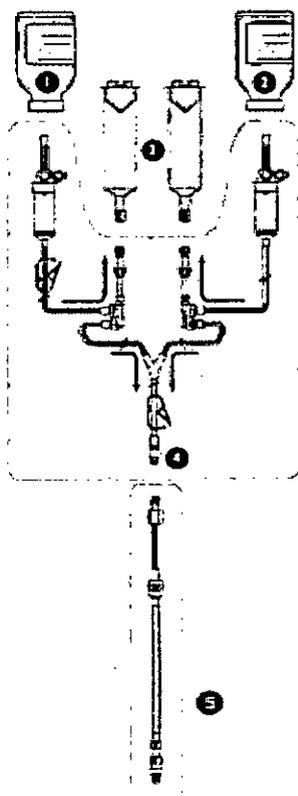
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766

- **Manyfill S Vial:** Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC. Para medio de contraste en vial, inyector de jeringa única. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).



- 1- Botella con medio de contraste
- 2- Inyector de una sola jeringa
- 3- Sistema Manyfill de llenado/inyección
- 4- Línea Secufill para el paciente

- **Manyfill D Vial:** Sistema de llenado e inyección multiuso para administración intravenosa de medios de contraste para TC e IRM. Para medio de contraste en vial, NaCl en vial, inyector de jeringa doble. Compatible con todos los dispositivos médicos que poseen conexiones que cumplen con la norma ISO 594-2 (Luer / Parte 2: accesorios de fijación).



- 1- Botella con medio de contraste
- 2- Botella con solución salina
- 3- Inyector de doble jeringa
- 4- Sistema Manyfill de llenado/inyección
- 5- Línea Secufill para el paciente

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766

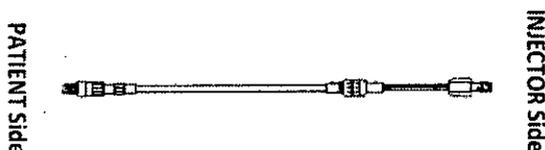
Las jeringas se llenan con medio de contraste a través de líneas/guías de extensión cuyo extremo distal consta de un pico y un filtro de aire. Y con solución salina (Manyfill D Vial)

Las válvulas unidireccionales sólo permiten el flujo en una dirección (llenado o inyección)

El paciente es conectado al dispositivo de inyección a través del conector al paciente del Secufill que consta de una válvula antirreflujo. Esta válvula ha sido diseñada para garantizar la ausencia de reflujo en la guía de inyección a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación por retorno (válvula resistente al retorno del flujo de 0 a 2 bars)

El cambio del conector al paciente de un solo uso para cada paciente garantiza la ausencia de contaminación de un paciente a otro por reflujo de sangre.

- **Secufill:** Línea para seguridad del paciente de 23 cm de longitud con válvula de doble entrada para TC e IRM. Compatible con todos los inyectores para TC e IRM.



Utilizar la guía SECUFILL para el paciente de la siguiente forma

- Conectar el lado verde del Secufill del lado para administrar la inyección del sistema de inyección.
- Llenar el sistema de inyección y la línea Secufill para el paciente con medio de contraste y purgar el aire de la tubuladura.
- Conectar el lado transparente del Secufill al paciente.
- El sistema está listo para la inyección.

### **PRECAUCIONES**

**NO utilizar si el envase está dañado. Producto de un solo uso.**

Controlar que todos los dispositivos asociados con el Manyfill son compatibles con el uso múltiple y seguir las instrucciones para dichos dispositivos. **Utilizar más de una vez un dispositivo de un solo uso puede causar contaminación.**

A fin de evitar peligros de contaminación:

- ✓ Utilizar un conector SECUFILL para el paciente equipado con una válvula doble,
- ✓ Cambiar el conector SECUFILL para el paciente luego de cada paciente: desconectar el SECUFILL comenzando con el lado de la tubuladura y luego con el lado del paciente.
- ✓ Observar estrictamente las técnicas asépticas, en particular:
  - Quitar las tapas protectoras del sistema de inyección solo cuando conecte la línea para el paciente
  - Conectar el sistema de llenado/inyección a los recipientes una sola vez.
  - No utilizar durante más de 8 horas (Manyfill S Vial y Manyfill D Vial)

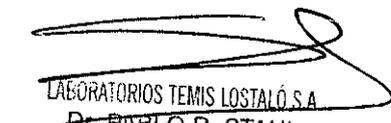
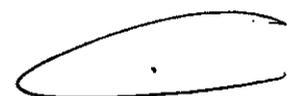
- Proteger la línea (lado del inyector y del paciente) entre dos pacientes con una tapa estéril o conectando de inmediato la guía a un nuevo dispositivo.

Si se observa reflujo más allá de la doble válvula del Secufill, desechar toda la guía de inyección.

Luego de utilizar Manyfill y Secufill, los dispositivos deben desecharse de conformidad con las regulaciones vigentes relacionadas con los desechos infecciosos.

Realizar el procedimiento usual de descontaminación antes de retornar el dispositivo médico al fabricante por un reclamo.

Asegurar que las inyecciones realizadas desde recipientes multidosis y a más de un paciente respetan las directivas locales.



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12788



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4644-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0317, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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: Tubos para la administración de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-043 Tubos múltiples para líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son tubos para la administración intravenosa de medios de contraste para Tomografía Computada.

Modelo(s):

Manyfill S Vial

Manyfill D Vial

Secufill

Período de vida útil: Manyfill S Vial: 5 años

Manyfill D Vial: 5 años

Secufill: 3 años

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

Nombre del fabricante: Medex

..//

Lugar/es de elaboración: 240 allée Jacques Monod 69800 Sain-Priest, Francia.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A el Certificado PM-656-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0317**



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