



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

DISPOSICIÓN Nº 0775

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13413-12-4 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. 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 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 Nº

**0775**

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 Baxter, nombre descriptivo Conector de titanio y nombre técnico Unidades de Conexión Estéril para Diálisis Peritoneal, 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 111 y 114 a 115 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-770-4, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0775

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 Nº 1-47-13413-12-4

DISPOSICIÓN Nº

0775

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° .....**0775**.....

Nombre descriptivo: Conector de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-434 Unidades de Conexión  
Estéril para Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto Conector de Titanio para Catéter de Diálisis  
Peritoneal está destinado a una única inserción de un catéter. La contaminación en  
el momento de la inserción del adaptador puede producir peritonitis. En el  
momento de la implantación del catéter, el adaptador debe ser insertado en un  
catéter estéril nuevo mediante técnica aséptica.

Modelo(s): 5C4129 Conector de Titanio para catéter de diálisis peritoneal.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare, S.A.

Lugar/es de elaboración: Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda.

Expediente N° 1-47-13413-12-4

DISPOSICIÓN N°

**0775**

**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°  
.....**0.775**.....



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

0775

**Baxter****INSTRUCCIONES DE USO****Conector de titanio para catéter de diálisis peritoneal****Estéril, apirógeno****Esterilizado con óxido de etileno****Industria Irlandesa****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****DESCRIPCION**

Este adaptador es del tipo cierre Luer Lock hembra de doble sellado con una combinación de conector de catéter de dos piezas.

El adaptador es utilizado para conectar el catéter DP a un set de transferencia de solución CAPD, con conector con traba. Este adaptador es apto para catéteres de diálisis peritoneal de Diámetro Interno 0,104" - 0,130" (2,64 mm - 3,30 mm), y Diámetro Externo 0,192" - 0,200" (4,88 mm - 5,08 mm).

**INDICACIONES DE USO**

Este dispositivo está previsto para ser utilizado una sola vez durante la inserción del catéter.

Cualquier contaminación en el momento de inserción del adaptador puede derivar en una peritonitis.

El adaptador debe ser insertado en un nuevo catéter estéril en el momento de implantación del catéter, utilizando técnica aséptica. Cuando se inserte el adaptador en un catéter que ya esté colocado en el paciente, siga el procedimiento detallado abajo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Utilizar técnica aséptica. La contaminación de cualquier sector del circuito del fluido puede derivar en una peritonitis.

No utilizar si el embalaje ha sido abierto o dañado previamente.

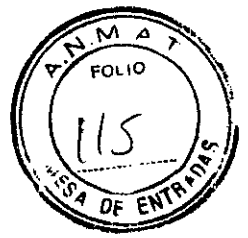
**DIRECTIVAS PARA SU USO**

1. Cree un campo aséptico. Coloque el adaptador sobre este campo aséptico.
2. Clampée el catéter.
3. Remoje el adaptador de catéter existente y la porción inmediatamente adyacente de tubuladura del catéter en una solución de yodo povidona durante 10 minutos. (La literatura sobre microbiología indica que la exposición a yodo povidona durante 10 minutos es efectiva contra la mayoría de las bacterias).
4. Retire el adaptador existente cortando el catéter con tijeras estériles inmediatamente por debajo del adaptador. Corte el catéter de modo de obtener bordes suaves que ayuden a impedir el desgarro de la tubuladura del catéter.
5. Inserte el catéter en el extremo pequeño, no-roscado del manguito del adaptador con traba y deslice el manguito por el catéter a fin de dejar expuesto el extremo del catéter.
6. Remoje el catéter en la solución de yodo povidona durante otros 10 minutos.
7. Inserte el adaptador del catéter dentro del catéter hasta el tope. Luego de la inserción revise la tubuladura en el sitio de inserción para verificar que el adaptador esté completamente insertado y que no haya rajaduras o desgarros en el catéter. El adaptador debe encajar ajustadamente dentro del catéter. Al tirar del adaptador no debería producirse ningún deslizamiento dentro del catéter.

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

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

0775



# Baxter

8. Deslice el manguito por el catéter hacia el adaptador. Atornille el manguito sobre el adaptador hasta que quede firmemente sellado.
9. Tape el adaptador con la Tapa de cierre para Adaptador de Catéter para Diálisis Peritoneal (5C4169) o instale un Set de Transferencia de DP Larga Vida. Ver Instrucciones para su utilización.
10. Retire el clamp del catéter.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, no mayor de 30°C

## PRESENTACIONES

Caja con 5 unidades

### Fabricado por:

**Baxter Healthcare S.A.**

Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda

### Importado y distribuido en Argentina por:

**Baxter Argentina S.A.**

Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

Producto medico Autorizado por A.N.M.A.T. PM-770-04

Fecha última revisión:

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

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada

775



**Baxter**

Proyecto de Rótulo

# Conector de titanio para catéter de diálisis peritoneal

**Estéril, apirógeno**  
**Esterilizado con óxido de etileno**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

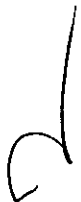
No utilizar si el embalaje ha sido abierto o dañado previamente.

Ver las instrucciones de uso adjuntas

Fabricado por:  
**Baxter Healthcare S.A.**  
Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda

Importado y distribuido por:  
Baxter Argentina S.A.  
Av. Olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, Pcia. de Bs. As.  
Dir. Tec.: Cynthia Testolin  
Producto aprobado por A.N.M.A.T.: PM-770-04

Lote N°:  
Vto.:

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

Cynthia Testolin  
Baxter Argentina S.A.  
Apoderada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13413-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0775**, 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: Conector de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-434 Unidades de Conexión Estéril para Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto Conector de Titanio para Catéter de Diálisis Peritoneal está destinado a una única inserción de un catéter. La contaminación en el momento de la inserción del adaptador puede producir peritonitis. En el momento de la implantación del catéter, el adaptador debe ser insertado en un catéter estéril nuevo mediante técnica aséptica.

Modelo(s): 5C4129 Conector de Titanio para catéter de diálisis peritoneal.

Período de vida útil: 5 años.

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

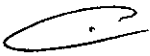
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare, S.A.

Lugar/es de elaboración: Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda.

..//

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A el Certificado PM-770-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**0775**

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