



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0431

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14236-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0431

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Smiths Medical, nombre descriptivo Set de infusión subcutáneo y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

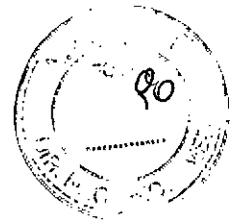
DISPOSICIÓN N° 0431

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14236-10-6

DISPOSICIÓN N° 0431

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



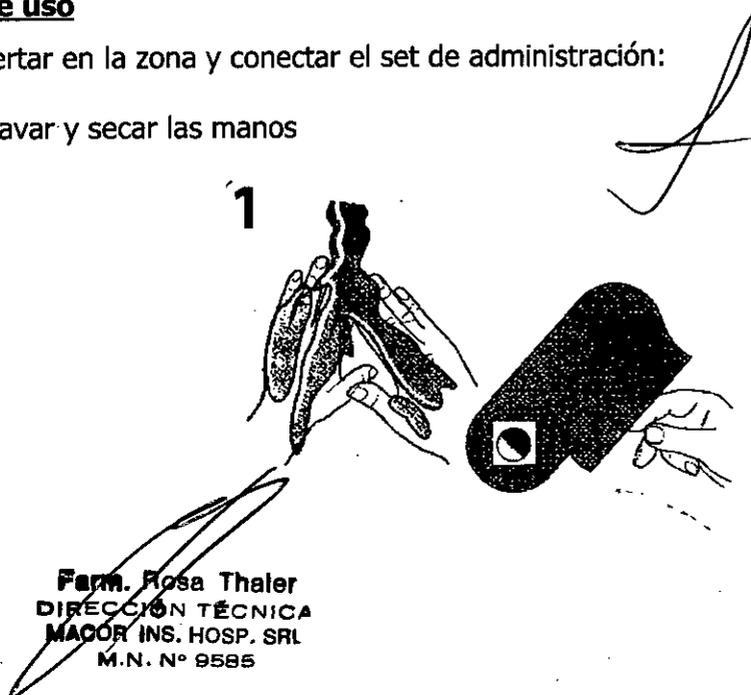
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical ASD Inc- 1265 Grey Fox Rd – St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
  - Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad N°4 – Parque Industrial International Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 – México.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina
3. Set de Infusión Subcutáneo Cleo 90, Marca: Smiths Medical  
Modelos: 21-7212-24, 21-7220-24, 21-7221-24, 21-7222-24, 21-7230-24, 21-7231-24, 21-7232-24.
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril.
5. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.
6. Esterilizado por ETO.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
10. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
11. Director técnico: Rosa Celia Thaler - MN 9585.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-46.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Modo de uso**

Para insertar en la zona y conectar el set de administración:

1. Lavar y secar las manos

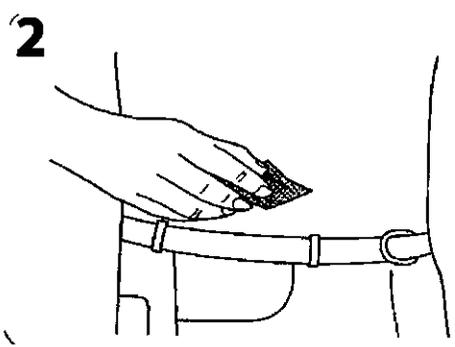


Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

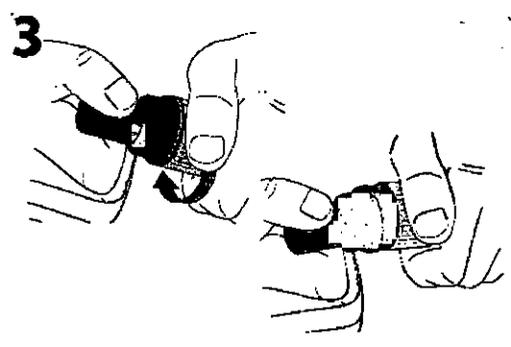
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



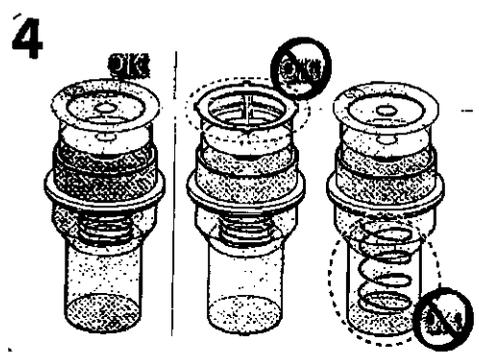
2. Prepare la zona; espere a que este seca



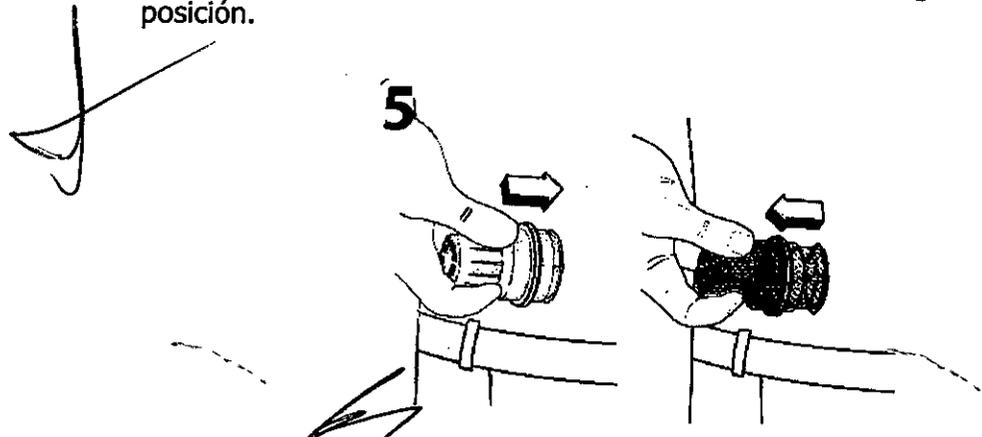
3. Retirar la tapa



4. Examine el dispositivo



5. Presione firmemente; mantenga la presión durante cinco segundos; retire sin cambiar la posición.

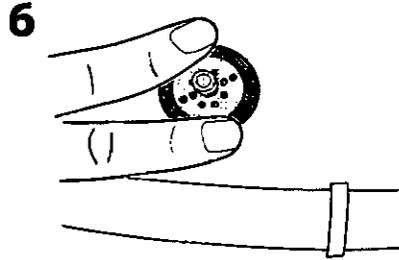


Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

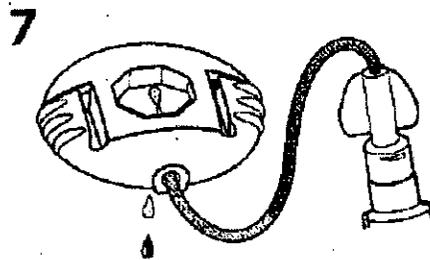
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
*Carlos Gilio*  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



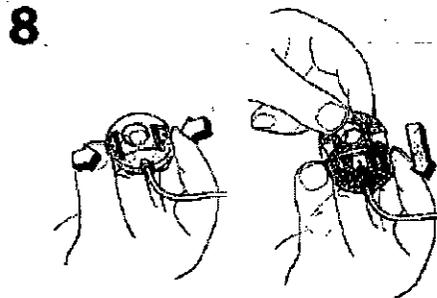
6. Haga presión para asegurar el adhesivo.



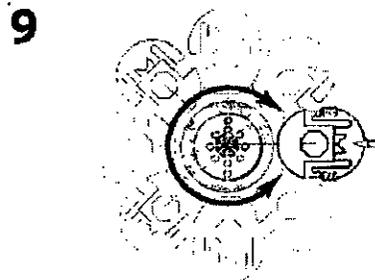
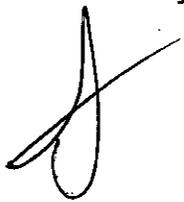
7. Conecte el equipo de entubado y llene de acuerdo al Manual de la bomba.

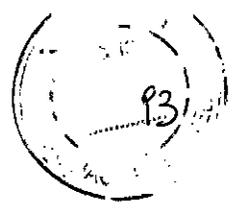


8. Presione hacia adentro los brazos del conector del área y deslícelos hasta que se abran completamente.



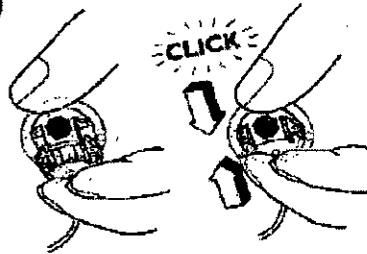
9. Sujete el entubado al sitio (1 a 8 posiciones)





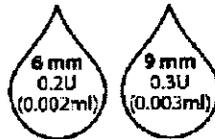
10. Clic!

10



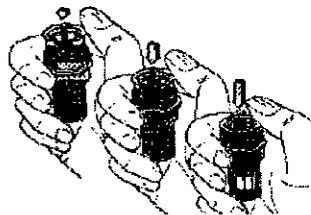
11. Llene la cánula con el medicamento (U100 insulina)

11



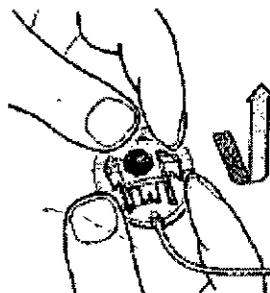
12. Verifique que la aguja este replegada (Vea las Precauciones)

12



**Para desconectar:**

1. Abrir como se indica en el paso 8.

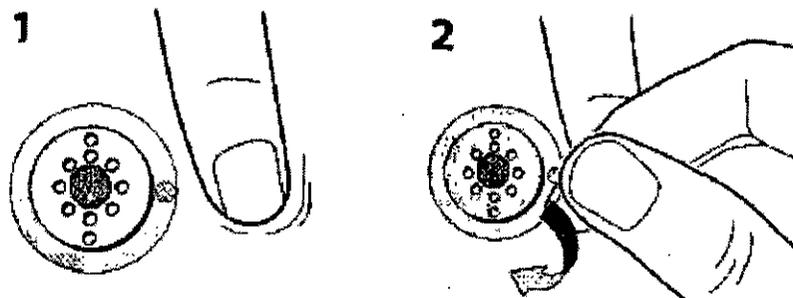


Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO  
DMI 10.966.068  
APODERADO LEGAL

2. Para retirar el sitio



**Modo de uso para el Cartucho de medicación de 3 ml.**

Emplear una técnica aséptica

1. Retirar el embolo a la vez que se gira en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha). Empujarlo hacia delante.

**Precaución:** No girar el embolo de un lado a otro, ya que esto puede romper la junta tórica y hacer que se salga la medicación, lo que puede causar problemas de administración.

2. Insertar la aguja en el cartucho; retirar la tapa protectora de la aguja. Llenar el cartucho con la misma cantidad de aire que va a utilizar de medicación.
3. Colocar el vial de medicación en una superficie plana e insertar la aguja en el centro del tapón de goma del vial de medicación.
4. Sostener el vial boca abajo. Empujar el embolo completamente hacia delante, inyectar aire en el vial. (asegurarse de que la punta de la aguja esta por debajo del nivel de medicación). Retirar lentamente el embolo para llenar el cartucho con la cantidad de medicación deseada. Si hay burbujas de aire en el cartucho, golpear suavemente el tambor para obligar al aire a ascender hasta la punta, luego inyectar el aire en el vial. Repetir hasta que se haya eliminado todo el aire y el cartucho este lleno de la cantidad de medicación deseada. Retirar la aguja del vial de medicación.
5. Con cuidado, girar el embolo en dirección contraria a las agujas del reloj (izquierda) y retirarlo del cartucho; desechar el embolo. Deseche la aguja y colóquela en el envase para objetos punzo cortantes.
6. Colocar la tapa protectora en el cartucho lleno, para guardarlo, o cargarlo en la Bomba de Infusión Ambulatoria CADD-MS 3, de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con la bomba.



Nota: Desechar las agujas utilizadas y los viales de medicamento de acuerdo con los requisitos locales.

Precauciones: Cánula Subcutánea y equipo de entubado

- Trayectoria del líquido es ESTÉRIL y no pirogenico a menos que el anillo con precinto de seguridad este roto y/o el aplicador parezca dañado, roto o se moje con cualquier liquido.
- Use el aplicador y el equipo de entubado una vez y luego deséchelos.
- Verifique que la aguja esta replegada. Si aun esta visible presione sobre un borde EXTERNO hasta que se repliegue.
- El equipo del entubado es ESTÉRIL y no pirogenico a menos que el envase este abierto o dañado. No use si el envase esta abierto o dañado o si el producto aparece dañado.
- No agregue desinfectantes, perfumes, desodorantes o lociones en el equipo de infusión o en el sitio de infusión ya que esto puede dañar el producto.
- Guarde sus equipos de infusión en un lugar limpio, seco y fresco. Los equipos de infusión se pueden dañar si se les deja baja la luz directa o en el auto.
- La estabilidad del medicamento requiere que se observen los límites de tiempo y temperatura. No se debe usar con sustancias que son incompatibles con los materiales de la vía de los líquidos. Antes de usar, asegúrese que el medicamento esta a temperatura ambiente, de lo contrario pueden formarse burbujas de aire en el entubado.
- Lea cuidadosamente y siga las instrucciones provistas con la bomba y (si corresponde) con el cartucho del medicamento.
- Deseche el aplicador, agujas, entubado usados, cartuchos (si corresponde) y los recipientes de medicamento de acuerdo a las reglamentaciones locales.
- Remplace su equipo de infusión cada 48 a 72 horas, de acuerdo a los lineamientos de los Centros de Control de la Enfermedad o como se lo indique su profesional de la Salud.

*[Handwritten signature]*  
**Farm. Rosa Thaler**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
*[Handwritten signature]*  
**CARLOS GILIO**  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



Precauciones: Cartucho de Medicación de 3ml

- El cartucho es ESTÉRIL y no pirógeno a menos que se abra o se estropee el envase. No utilizar si el envase esta abierto o estropeado.
- Leer con detenimiento y seguir las instrucciones proporcionadas con la medicación. Observar los límites de tiempo y temperatura para la estabilidad de la medicación. Asegurarse de que la medicación esta a temperatura ambiente antes de usarla o si se han formado burbujas de aire en el cartucho.
- No debe llenar el cartucho de medicación con más de 3 ml de medicamento ya que es posible que el sensor del cartucho que se encuentra en la bomba no detecte el cartucho de forma apropiada lo que disparara alarmas en el momento de cargar el cartucho en la bomba.
- Utilizar el cartucho una sola vez y luego desecharlo. Puede que el producto no funcione como esta previsto si se utiliza más de una vez.

Formas de presentación

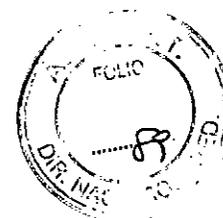
1 unidad estéril

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:

- Smiths Medical ASD Inc- 1265 Grey Fox Rd – St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad N°4 – Parque Industrial International Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 – México.

2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.

3. Set de Infusión Subcutáneo Cleo 90, Marca: Smiths Medical

Modelos: 21-7212-24, 21-7220-24, 21-7221-24, 21-7222-24, 21-7230-24, 21-7231-24, 21-7232-24.

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril.

5. Lote N°

6. Fecha de vto.

7. Fecha de elaboración:

8. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.

9. Esterilizado por ETO.

10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

12. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado

13. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.

14. Director técnico: Rosa Celia Thaler - MN 9585.

15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-46.

16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Farm. Rosa Thaler  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MACOR INS. HOSP. SRL  
M.N. N° 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO  
DNI 10.966.068  
APODERADO LEGAL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14236-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0431**, y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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: set de infusión subcutáneo 90 Cleo™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15.620- Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones por vía intravenosa.

Modelo/s: 21-7212-24, 21-7220-24, 21-7221-24, 21-7222-24, 21-7230-24, 21-7231-24, 21-7232-24.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: una unidad estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar de elaboración: 1265 Grey Fox Rd.-St. Paul, MN 55112- Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV.

Lugar de elaboración 2: Avenida Calidad N° 4- Parque Industrial International Tijuana, B.C C.P 22425-México.

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6.ENE.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0431**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.