



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0465

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14348-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 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°

04651

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 sets de administración IV y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs.95 y 96 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0465

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

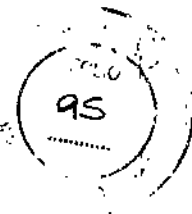
Expediente N° 1-47-0000-14348-10-3

DISPOSICIÓN N°

LP

0465


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



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - a. Smiths Medical ASD Inc – 1265 Grey Fox Rd – Saint Paul MN 5512 – ESTADOS UNIDOS
 - b. Kawasumi Laboratories (Tailandia) Co, Ltd. - 55/26 MU-13 Phahon Yothin Rd. KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani – TAILANDIA - 12120
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – CABA - Bs. As. – Argentina.
3. Sets de administración IV: Marca: Smiths Medical, Mod: 21-0346-25, 21-0317-25, 21-0316-25, 21-0402-25,
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril en caja x 40 unidades
5. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.
6. Lote N°:
7. Fecha elab:
8. Fecha Vto:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Esterilizado por ETO.
12. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
13. Directora técnica: Rosa Thaler - MN 9585 - farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-15.
15. Venta exclusiva a profesionales a Instituciones Sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.988.068
APODERADO LEGAL

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - a. Smiths Medical ASD Inc – 1265 Grey Fox Rd – Saint Paul MN 5512 – ESTADOS UNIDOS
 - b. Kawasumi Laboratories (Tailandia) Co, Ltd. - 55/26 MU-13 Phahon Yothin Rd. KM-46, Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani – TAILANDIA - 12120
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – CABA - Bs. As. – Argentina.
3. Sets de administración IV: Marca: Smiths Medical, Mod: 21-0346-25, 21-0317-25, 21-0316-25, 21-0402-25,
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril en caja x 40 unidades.
5. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Esterilizado por ETO.
9. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.
10. Directora técnica: Rosa Thaler - MN 9585 - farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-15.
12. Venta exclusiva a profesionales a Instituciones Sanitarias

Modo de uso

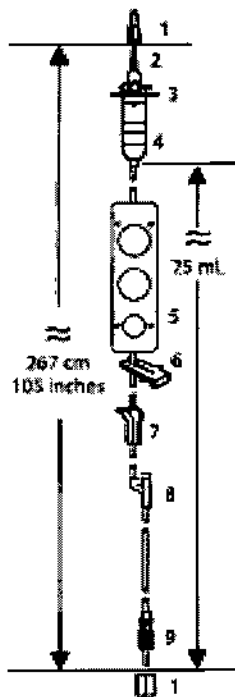
Purga:

- Abrir la pinza de seguridad (6).
- Cerrar la válvula inferior (7).
- Insertar la cánula (2) en el recipiente.
- Llenar la cámara de goteo (4) a una tercera parte de su capacidad.
- Invertir el cassette (5), con el lado plano hacia el operador.
- Abrir lentamente la válvula inferior y purgar todo el equipo. Cerrar la válvula inferior.

Advertencia: Asegúrese que todo el curso del fluido este libre de aire.

- Conectar el adaptador Luer de 2 piezas (9) al dispositivo de acceso al paciente, haciendo girar 1/4 de vuelta la parte del adaptador macho y asegurándolo con la contratuerca.

Nota: Si se esta usando un recipiente sin ventilación, abrir el orificio de ventilación (3). Cerrar siempre el orificio de ventilación cuando se coloque o cuando se quite el cassette para evitar que se humedezca.



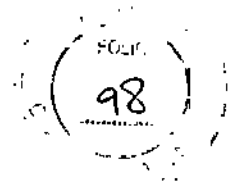
Cebado del equipo:

- Saque el equipo de su envase, cierre la mordaza de rodillo (G) y verifique que la ventilación este cerrada (C).
- Quite el protector del punzón (A), puncione el recipiente de la solución y cuelgue el recipiente de la solución en el soporte de goteo.
- Ejerciendo presión, haga que pase una pequeña cantidad de fluido a la cámara de goteo (D) (hasta llenar una tercera parte).
- Utilizando la mordaza de rodillo (G) para regular el paso del fluido:
 - a) Mantenga invertido el cassette de la bomba (E), con el lado plano hacia Ud., y cebe el cassette de la bomba (E).
 - b) Mantenga invertido el punto de inyección en Y (H) y cébelo.
 - c) Cebe el resto de la canalización y cierre la mordaza de rodillo (G).

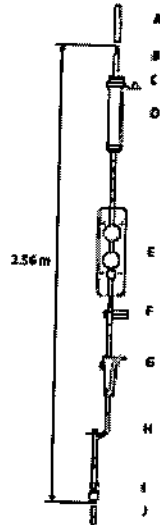
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
D.N. 10.966.068
APODERADO LEGAL

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



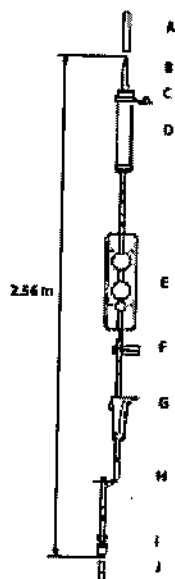
- El equipo se halla listo para montar en la bomba.



Precauciones

Evítese utilizar el equipo

- Cuando el envase de la unidad estéril se halle abierto o este deteriorado.
- si el producto ha sufrido algún daño.
- Si los tapones de protección (A, J) no están en su lugar.
- También deberá evitarse la re-esterilización del equipo...



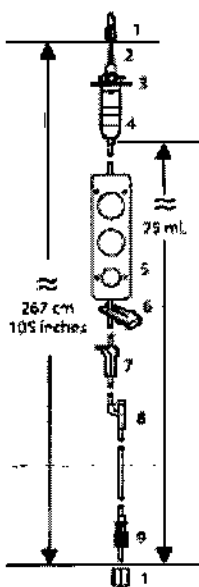
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilto
 CARLOS GILTO
 D.N.I. 10.966.068
 APODERADO LEGAL

[Signature]
 Farm. Rosa Thaler
 DIRECCION TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. SRL
 M.N. N° 9585

Cosas a tener en cuenta

- Utilice una técnica aséptica al realizar el cebado.
- Cierre siempre la mordaza de rodillo (G), antes de colocar o extraer el equipo.
- Abra siempre el tapón de ventilación (C), antes de iniciar cualquier infusión desde un frasco de solución rígido.
- No usar el equipo si las tapas de los extremos (1) no están en su lugar o si el equipo esta dañado. Usar una técnica aséptica. Cerrar siempre la válvula inferior (7) antes de colocar o de quitar el equipo. No se puede volver a esterilizar.

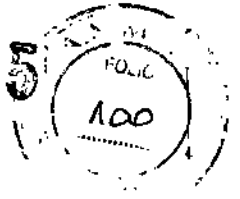


Advertencias

- Asegúrese que todo el curso del fluido este libre de aire.
- Este equipo es apropiado para la administración de fármacos fotosensibles. Cuando esta en funcionamiento, un volumen máximo de 1.1 ml de fluido no esta protegido contra la radiación ultravioleta. En la siguiente tabla se indica la duración de la exposición a distintas velocidades de flujo. Esta información debe utilizarse conjuntamente con las especificaciones de los fabricantes del medicamento respecto de exposición a la luz, a fin de determinar si se requieren medidas adicionales de fotoprotección.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N.I. 10.966.068
ABO. EN EJERCICIO LEGAL

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



Velocidad de flujo (ml/h)	Duración de la exposición (minutos)
1	65
10	6.5
100	<1

- Antes de montar este equipo en la bomba volumétrica, deberá haber recibido preparación a fondo sobre los procedimientos correctos de colocación y operación para esta bomba. De no ser así, podrían producirse errores accidentales de infusión que podrían causar lesiones y aun la muerte del paciente.
- Verifique que en el interior del equipo no hay aire, antes de realizar la conexión al paciente. De no proceder así podrían producirse lesiones y aun la muerte del paciente.
- El cambio del equipo deberá realizarse de conformidad con los protocolos del centro para el control de infección IV. La duración máxima recomendada para fármacos y soluciones IV es 72 horas.
- Las partes de la vida del fluido han sido producidas con uno o mas de los materiales siguientes: cloruro de polivinilo, acrilonitrilo, butadieno, estireno (ABS), caucho poliisoprenioco sintético y polipropileno. Esta información debería utilizarse en conjunción con las especificaciones del fabricante del medicamento para conseguir compatibilidad entre el medicamento y el dispositivo.

Almacenaje:

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

Formas de presentación

1 unidad estéril en caja x 40 unidades

Periodo de vida útil

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

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gieto
CARLOS GIETO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-14348-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0465**....., y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: sets de administración IV

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: 21-0346-25

21-0317-25

21-0316-25

21-0402-25

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Set de infusión, 1 unidad estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

SMITHS MEDICAL ASD, Inc, 1265 Grey Fox Rd, Saint Paul, MN 55112, 84,

Estados Unidos

Fabricante nro. 2

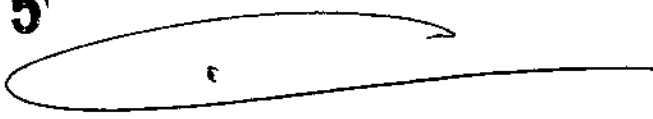
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co. Ltd., 55/26 M-13 Phahon Yothin Rd, KM-

46 Tambon Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathum Thani - 12120, 194, Tailandia

Fuente de obtención de materia prima:

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-15, 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 Nº **0465**



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