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

DISPOSICIÓN N° 1529

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13417/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1529

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Smiths Medical ASD, nombre descriptivo Catéter Intravascular Periférico y nombre técnico Catéter Intravascular Periférico, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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 124 a 125 y 121 a 123 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-921-91, 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° 1529

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-13417/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1529

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1529.....

Nombre descriptivo: Catéter Intravascular Periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter Intravascular Periférico.

Marca del producto médico: SMITHS MEDICAL ASD.

Modelos: Protectiv Plus en sus medidas: 3060, 3062, 3063, 3065, 3066, 3067, 3068.

Clase de Riesgo: CLASE III.

Indicación/es autorizada/s: Un catéter intravenoso correctamente colocado permite el acceso a una vena o una arteria para la administración de soluciones y medicamentos.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 201 West Queen Street, Southington CT 06489 Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-13417/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1529

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1529.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 121 A.N.M.A.T.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO PARA CATETER INTRAVASCULAR PERIFERICO PROTECTIV ® PLUS

Smiths Medical ASD, 201 West Queen Street, Southington, CT 06489, USA

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéter intravascular periférico Protectiv ® Plus

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-91

Indicaciones de uso:

Un catéter intravenoso correctamente colocado permite el acceso a una vena o una arteria para la administración de soluciones y medicamentos, a la vez que protege activamente de pinchazos accidentales con la aguja.

Los catéteres de calibres de entre 14 y 24 G pueden utilizarse con inyectores mecánicos de hasta 2068 kPa (300 psi)

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:
No reestilizar. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Advertencias y precauciones:
1-El personal clínico debe seguir las instrucciones de uso y haber recibido formación en el uso correcto del producto. Si no se siguen las instrucciones, podrían provocarse la muerte o lesiones serias al paciente y/o al personal clínico.
2-Debe tenerse mucho cuidado para no cortar el catéter, ya que ello podría provocar la formación de un émbolo:
• No utilice agujas ni instrumentos punzocortantes cerca de catéteres intravenosos.
• Nunca reintroduzca la aguja introductora en el catéter tras haberla extraído parcial o totalmente, ya que podría perforar o cortar el catéter. Si la venopunción no tiene éxito, deseche tanto la aguja como el catéter tras activar el mecanismo de seguridad.
3-Para evitar el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja:

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

TECNOVIGILANCIA MEDICA FOLIO 122 ANMAT

- No doble la parte distal del conjunto de catéter y aguja durante la introducción, el avance o la extracción del conjunto.
- En el caso improbable de que el mecanismo de seguridad no se active, deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado.

Advertencias y precauciones:

1- La permeabilidad del producto debe comprobarse antes de su uso con inyectores mecánicos. El uso con inyectores mecánicos a una presión superior a 2068kPa (300psi) puede producir fugas y daños en el producto. Asegúrese de que el inyector esté correctamente calibrado y de que se detendrá automáticamente a una presión no superior a 2068kPa (300psi).
2- El dispositivo es estéril, no tóxico y apirógeno si el envase estéril no está abierto, mojado ni dañado. Deséchelo si está abierto, mojado o dañado.
3- Este dispositivo es para un solo uso. No lo reutilice ni lo reesterilice.
4- Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
5- Este dispositivo está diseñado para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja. No obstante, el uso de catéteres intravenosos requiere cuidado. Además de estas instrucciones de uso, se recomienda que el profesional sanitario siga las recomendaciones de las normas de los Centers for Disease Control and Prevention y la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales) (EE.UU.) relativas a los patógenos de transmisión hemática al utilizar, mantener o desechar catéteres intravenosos, para evitar el riesgo de exposición a la sangre.
6- Durante la introducción, el mantenimiento y la extracción del catéter, siga las actuales «Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections», Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (EE.UU.), las normas y procedimientos del centro, y las normas asistenciales profesionales.
7- Asegúrese de que el catéter quede bien fijado al paciente. Una fijación incorrecta puede provocar la pérdida del acceso vascular.
8- Asegúrese de que la conexión entre la administración de líquido y el conector esté bien apretada para evitar fugas.
9- El catéter es más corto que la aguja introductora. Por lo tanto, puede haber reflujo de sangre antes de que la punta del catéter haya entrado por completo en la vena. Si es necesario, haga avanzar un poco el catéter y la aguja conjuntamente para asegurarse de que el catéter haya entrado por completo en la luz de la vena. Para evitar perforar accidentalmente la pared posterior del vaso, baje la aguja hasta que esté paralela a la piel.
10- Si la venopunción no tiene éxito, mantenga estable el conector y retraiga la unidad de la cubierta de la aguja hasta que quede fijada. Espere a escuchar un chasquido, que indica que la aguja está fijada de manera segura en el interior de su protector. A continuación, extraiga conjuntamente el catéter y el conjunto fijado mientras mantiene el conector contra el protector, si es necesario, antes de desecharlos.

Procedimiento para la colocación del catéter:

1- Debido al riesgo de exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales de bioseguridad) durante la colocación, el uso y la extracción de catéteres intravenosos.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 1226
DIRECTORA TECNICA

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
125
ANMAT

2- Seleccione y prepare el lugar de acuerdo con las normas del centro. Aplique el torniquete.
3-Extraiga la vaina con un movimiento en línea recta y hacia fuera, e inspeccione el dispositivo. Asegúrese de que el conector del catéter y la lengüeta de desprendimiento primaria estén asentados en el conjunto de la cubierta de la aguja.
4-Sostenga el dispositivo por la cubierta estriada de la aguja con el dedo pulgar en un lado y otros dedos en el lado opuesto. Compruebe que la lengüeta de desprendimiento y el bisel de la aguja están en la posición superior.
5-Fije la vena tirando suavemente de la piel. Introduzca la aguja en la piel y en la vena con un ángulo adecuado. El reflujo de sangre en la cámara de reflujo confirma la entrada en la vena.
6-Disminuya el ángulo e introduzca un poco el dispositivo para asegurarse de que el catéter entre en la vena.
7- Mientras mantiene estable la cubierta estriada de la aguja, ponga un dedo sobre la lengüeta de desprendimiento primaria y saque un segmento de catéter de la longitud deseada por la punta de la aguja, introduciéndolo en la vena. A medida que saca el catéter, el protector de la aguja empieza a cubrir la aguja.
8- Mantenga el dedo sobre la lengüeta de desprendimiento primaria para estabilizar el dispositivo y, a continuación, retraiga la cubierta estriada de la aguja hasta que quede bien fijada en posición. Espere a escuchar un chasquido, que indica que la aguja está fijada de manera segura en el interior de su protector.
9- Retire el torniquete.
10- Antes de extraer la aguja, presione la vena con los dedos en un lugar distal respecto a la punta del catéter y asegure el conector del catéter. Con la otra mano, retire el protector girándolo ligeramente y tirando de él hasta desprenderlo del conector del catéter.
11- Conecte el catéter a una vía de administración intravenosa y vende el lugar de acuerdo con las normas del centro.
12- Deseche inmediatamente la unidad en un recipiente para objetos punzocortantes desechable, resistente a los pinchazos y a prueba de fugas.

Cuidado, conservación y transporte:
El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

1529

MODELO DE ROTULO PARA CATETER INTRAVASCULAR PERIFERICO PROTECTIV ® PLUS

Smiths Medical ASD, 201 West Queen Street, Southington, CT 06489, USA

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéter intravascular periférico Protectiv ® Plus

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-91

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12
DIRECTORA TECNICA

1529

MODELO DE ROTULO PARA
CATETER INTRAVASCULAR PERIFERICO
PROTECTIV ® PLUS

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 125
A.N.M.A.T.

Smiths Medical ASD, 201 West Queen Street, Southington, CT 06489, USA
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéter intravascular periférico Protectiv ® Plus

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-91

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13417/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1529, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Catéter Intravascular Periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter Intravascular Periférico.

Marca del producto médico: SMITHS MEDICAL ASD.

Modelos: Protectiv Plus en sus medidas : 3060, 3062, 3063, 3065, 3066, 3067, 3068.

Clase de Riesgo: CLASE III.

Indicación/es autorizada/s: Un catéter intravenoso correctamente colocado permite el acceso a una vena o una arteria para la administración de soluciones y medicamentos.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 201 West Queen Street, Southington CT 06489 Estados Unidos de América.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1529

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.