



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

DISPOSICIÓN N°

1548

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4127/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA-TEC S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20, denominado: KIT PARA CATETERISMO, marca UNOMEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20, correspondiente al producto médico denominado: KIT PARA CATETERISMO, marca: UNOMEDICAL, propiedad de la firma MEDICA-TEC S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1382/08 de fecha 12 de marzo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1548

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20, denominado: KIT PARA CATETERISMO, marca: UNOMEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4127/13-3

DISPOSICIÓN N°

E.R.

1548

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1548**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICA-TEC S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT PARA CATETERISMO.

Marca: UNOMEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1382/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-897/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de marzo de 2013	12 de marzo de 2018

1548



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

Actualización de Fabricantes/ Lugar de elaboración	Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4000 Roskilde Dinamarca.	Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Dinamarca. Unomedical Devices S.A. de C.V Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P 88736, México.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado Disposición 1382/08.	Nuevo Proyecto de rótulo a fs. 38.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado Disposición 1382/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 39 a 46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICA-TEC S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12.FEB.2015..

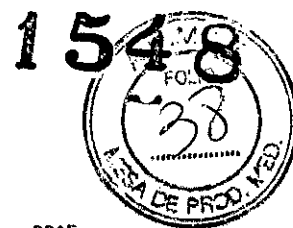
Expediente N° 1-47-4127/13-3.

DISPOSICIÓN N°

1548

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

MODELO DE ROTULOS



INSUFLON

Unomedical

Catéter interno (10x)



Rx ONLY



12 FEB 2015

REF:



Unomedical Device S.A. de C.V

Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 - Parque Industrial del Norte - Reynosa - Tamaulipas C.P.- 88736 - México

En representación de: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3 , Osted 4320 Lejre. Dinamarca

Importado por: MEDICA-TEC SRL - Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA Argentina - Tel: (5411) 4554 46001 - ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-20

Director Técnico: Dr.Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias". Uso profesional exclusivo.
"No utilizar si el envase está dañado"

THALASET

Unomedical

Equipo de infusión (10x)



Rx ONLY



(10x)

REF:

x mm
xx cm



Unomedical Device S.A. de C.V

Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 - Parque Industrial del Norte - Reynosa - Tamaulipas C.P.- 88736 - México

En representación de: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3 , Osted 4320 Lejre. Dinamarca

Importado por: MEDICA-TEC SRL - Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA Argentina - Tel: (5411) 4554 46001 - ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-20

Director Técnico: Dr.Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias". Uso profesional exclusivo.
"No utilizar si el envase está dañado"

x mm: Tamaño de la aguja según sea el modelo (6, 8 o 10 mm)

xx cm: Tamaño del tubo según modelo (60, 80 o 110 cm)

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

1548



INSTRUCCIONES DE USO INSUFLON

Información detallada en ROTULOS:

INSUFLON


Unomedical

Catéter interno (10x)

Rx ONLY STERILE EO

REF:



 Unomedical Device S.A. de C.V.
Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 - Parque Industrial del Norte -
Reynosa - Tamaulipas C.P.- 88736 - México
En representación de: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3 , Osted 4320 Lejre. Dinamarca

Importado por: MEDICA-TEC SRL - Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina - Tel: (5411) 4554 46001 - ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-20
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias". Uso profesional exclusivo.
"No utilizar si el envase está dañado"

Indicaciones de Uso:

Catéter permanente de un solo uso para realizar múltiples inyecciones subcutáneas.

Indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada por inyección. En las instrucciones de uso que acompañan al producto, se indica mediante una secuencia gráfica la correcta colocación del mismo.

Cuando se utilice Insuflon por primera vez, hacerlo bajo la supervisión de un profesional sanitario. Ver las ilustraciones para la inserción correcta, de lo contrario puede provocar lesiones o dolor.

No olvidar retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.

Contraindicaciones:

Solo para uso subcutáneo.


No debe ser utilizado en combinación con una bomba exterior ni usar para la infusión intra venosa

No debe ser utilizado para la infusión de sangre o hemodervados.

Advertencias:

Sólo se considera estéril y no pirogénico si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

Al utilizar insulina, insuflon debe ser retirado cada 72 horas. Los niveles de actividad, el número de inyecciones y el tipo de medicación son factores que pueden influir sobre la frecuencia con la que necesita ser cambiado. Consulte con su médico


Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEZEN
SOCIO GERENTE

1548



En la infusión de fármacos no debe utilizarse una aguja superior al calibre 27. La longitud de la aguja debe ser de un mínimo de 5 mm y de un máximo de 10,5 mm para asegurar una administración de fármaco correcta sin perforar la cánula blanda.

Cuando se inyecta un fármaco en un insuflon recientemente colocado, debe llenarse el espacio muerto en la cánula.

Cuando se utiliza insulina, el espacio muerto corresponde a aproximadamente 0,5 unidades de U100 y, por ello, se debe administrar una inyección extra única de 0,5 unidades de insulina antes de dar la primera inyección a través de insuflon. Consultar con su médico la dosificación correcta del fármaco cuando utiliza un insuflon recientemente colocado

La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, infección y/o irritación local. Limpiar cuidadosamente el punto de infusión antes de insertar insuflon. No dejar que desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan alcohol o sustancias desinfectantes entren en contacto con el insuflon.

Insuflon es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización. No debe limpiarse ni reesterilizarse.

Procurar cambiar los puntos de infusión. Asimismo, cuando se administre personalmente el fármaco, procurar situar el insuflon en un área donde sea fácilmente accesible la entrada.

Insuflon se inserta mejor de pie o sentado.

Sustituir si el esparadrapo se suelta o se cae.

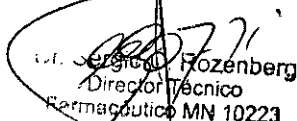
Si el punto de infusión se inflama o infecta, retirar el insuflon y colocar uno nuevo en otro punto de infusión.

No volver a introducir la aguja de inserción en insuflon. La reinsertación podría ocasionar la rotura de la cánula blanda lo que daría lugar a una salida impredecible de fármaco.

No exponer insuflon a la luz solar directa. Conservar a temperatura ambiente.

La reutilización del aplicador puede causar infección, irritación local o daños a la cánula. Una cánula dañada puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación.

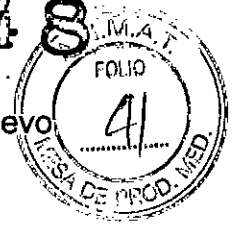
Si se utiliza insulina de acción rápida, se debe controlar la glucemia de 1 a 2 horas después de insertar un nuevo insuflon. Debido a diferentes duraciones de la acción y del tiempo culminante de la insulina mixta, insulina regular e insulina de larga acción, respectivamente, debe consultar al profesional sanitario con


Sr. Sergio Hozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

1548



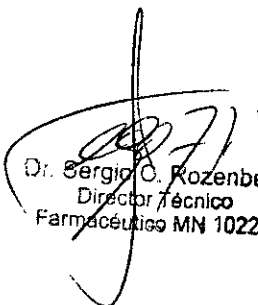
respecto al control de los niveles de glucemia después de insertar un nuevo insulflon.

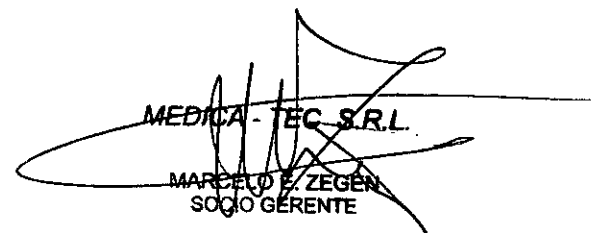
Examinar el punto de infusión varias veces al día y controlar los niveles de glucemia periódicamente.

Si durante la infusión de insulina los niveles de glucemia suben de manera inexplicable, debe retirar insulflon e insertar uno nuevo en otro punto de infusión. Puede ser que la cánula blanda se haya salido, doblado u obstruido parcialmente.

Vida útil : Insulflon posee una vida útil de 5 años

↓


Dr. Sergio O. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA - TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

1548



INSTRUCCIONES DE USO THALASET

Información detallada en ROTULOS:

THALASET

Equipo de infusión (10x)

REF:
x mm
xx cm

Unomedical

Rx ONLY

STERILE EO



0459

Unomedical Device S.A. de C.V.
Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 - Parque Industrial del Norte -
Reynosa - Tamaulipas C.P. - 88736 - México
En representación de: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre. Dinamarca

Importado por: MEDICA-TEC SRL - Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA
Argentina - Tel: (5411) 4554 46001 - ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-20
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias". Uso profesional exclusivo.
"No utilizar si el envase está dañado"

x mm: Tamaño de la aguja según sea el modelo (6, 8 o 10 mm)
xx cm: Longitud del tubo según modelo (60, 80 o 110 cm)

Indicaciones de Uso:

Set par infusión subcutánea de un solo uso
Indicado para la infusión subcutánea de fármacos, incluido Desferal, administrado mediante una bomba exterior..
En las instrucciones de uso que acompañan al producto, se indica mediante una secuencia gráfica la correcta colocación del mismo.
Ver las ilustraciones para la inserción correcta y leer las instrucciones de lo contrario puede provocar lesiones o dolor.
Cuando se utilice Thalaset por primera vez, hacerlo bajo la supervisión de un profesional sanitario
No olvidar retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.

Contraindicaciones:

Solo para uso subcutáneo.
No usar para la infusión intra venosa
No debe ser utilizado para la infusión de sangre o hemodervados.

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

1 de 2

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



INFORME TECNICO INSUFLON

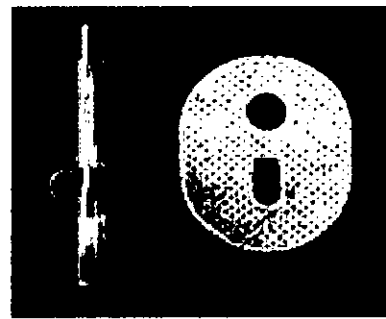
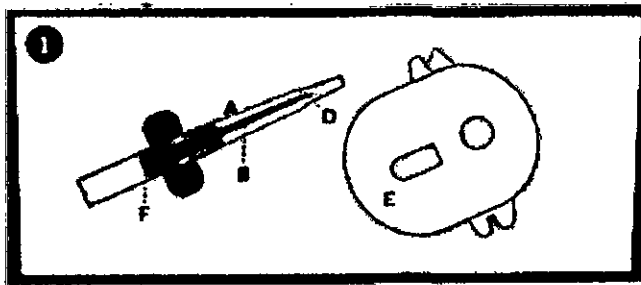
DESCRIPCIÓN

El Insuflon es un catéter para inyección subcutánea.

Su principio de funcionamiento es simple. Insuflon penetra a través de la piel con una aguja, se retira la aguja y sólo la cánula blanda se deja en el tejido. Por este medio pueden realizarse inyecciones subcutáneas en pequeñas dosis.

Insuflon, viene junto con un accesorio que es un apósito adhesivo el cual sirve para que no se mueva una vez colocado ya que se pega a la piel sujetando al insuflon.

Insuflón está compuesto por:



- A: Protector de la aguja o capuchón
- B: Cánula blanda (catéter)
- C: Caja de la cánula
- D: Aguja de inserción
- E: Apósito adhesivo
- F: Membrana

FINALIDAD DE USO

Catéter permanente de un solo uso para realizar múltiples inyecciones subcutáneas.

Indicado especialmente para la infusión subcutánea de insulina administrada por inyección.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:

Solo para uso subcutáneo.

No debe ser utilizado en combinación con una bomba exterior ni usar para la infusión intra venosa

No debe ser utilizado para la infusión de sangre o hemodervados.

Advertencias:

Sólo se considera estéril y no pirogénico si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

Al utilizar insulina, insuflon debe ser retirado cada 72 horas. Los niveles de actividad, el número de inyecciones y el tipo de medicación son factores que pueden influir sobre la frecuencia con la que necesita ser cambiado. Consulte con su médico



En la infusión de fármacos no debe utilizarse una aguja superior al calibre 27. La longitud de la aguja debe ser de un mínimo de 5 mm y de un máximo de 10,5 mm para asegurar una administración de fármaco correcta sin perforar la cánula blanda.

Cuando se inyecta un fármaco en un insuflon recientemente colocado, debe llenarse el espacio muerto en la cánula.

Cuando se utiliza insulina, el espacio muerto corresponde a aproximadamente 0,5 unidades de U100 y, por ello, se debe administrar una inyección extra única de 0,5 unidades de insulina antes de dar la primera inyección a través de insuflon. Consultar con su médico la dosificación correcta del fármaco cuando utiliza un insuflon recientemente colocado

La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, infección y/o irritación local. Limpiar cuidadosamente el punto de infusión antes de insertar insuflon. No dejar que desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan alcohol o sustancias desinfectantes entren en contacto con el insuflon.

Insuflon es de un solo uso y debe desecharse después de su utilización. No debe limpiarse ni reesterilizarse.

Procurar cambiar los puntos de infusión. Asimismo, cuando se administre personalmente el fármaco, procurar situar el insuflon en un área donde sea fácilmente accesible la entrada.

Insuflon se inserta mejor de pie o sentado.

Sustituir si el esparadrapo se suelta o se cae.

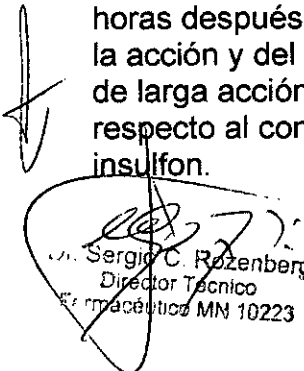
Si el punto de infusión se inflama o infecta, retirar el insuflon y colocar uno nuevo en otro punto de infusión.

No volver a introducir la aguja de inserción en insuflon. La reinserción podría ocasionar la rotura de la cánula blanda lo que daría lugar a una salida impredecible de fármaco.

No exponer insuflon a la luz solar directa. Conservar a temperatura ambiente.

La reutilización del aplicador puede causar infección, irritación local o daños a la cánula. Una cánula dañada puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación.

Si se utiliza insulina de acción rápida, se debe controlar la glucemia de 1 a 2 horas después de insertar un nuevo insuflon. Debido a diferentes duraciones de la acción y del tiempo culminante de la insulina mixta, insulina regular e insulina de larga acción, respectivamente, debe consultar al profesional sanitario con respecto al control de los niveles de glucemia después de insertar un nuevo insuflon.


Sr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA / TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Examinar el punto de infusión varias veces al día y controlar los niveles de glucemia periódicamente.

1548



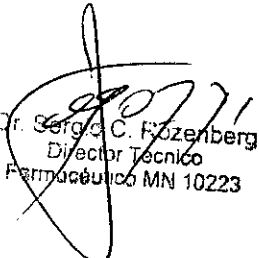
Si durante la infusión de insulina los niveles de glucemia suben de manera inexplicable, debe retirar insuflon e insertar uno nuevo en otro punto de infusión. Puede ser que la cánula blanda se haya salido, doblado u obstruido parcialmente.

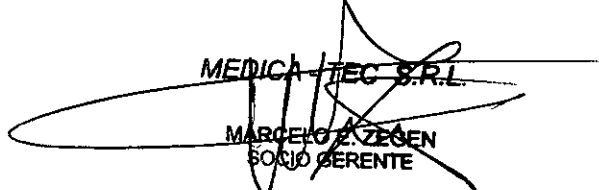
FORMA DE PRESENTACIÓN:

Una (1) caja conteniendo 10 unidades de insuflon = (10x)

PROCESO DE FABRICACIÓN Y ESTERILIZACIÓN: Ver anexo

EFICACIA Y SEGURIDAD: Ver especificaciones de Producto - Insuflon


Dr. Sergio C. Fözenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO ZIEGEN
SOCIO GERENTE