



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

DISPOSICIÓN Nº

4212

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-610-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA 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. 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4212

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 Lifeshield, nombre descriptivo Equipo Primario Endovenoso y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 98 y 99 a 102 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-32, 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.

MM
C



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

DISPOSICIÓN Nº

4212

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-610-13-5

DISPOSICIÓN Nº

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

4212

MM



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°**4212**.....

Nombre descriptivo: Equipo Primario Endovenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca del producto médico: Lifeshield.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables.

Modelo(s): 13759 – Equipo Gemstar Lifeshield microbore, filtro de 0.2 micrones, punto en Y pré-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 km. Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-610-13-5

Disposición N° **4212**

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**4212**.....

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

4212



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 32

13759 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE
Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada,
96 pulgadas, sin-DEHP.

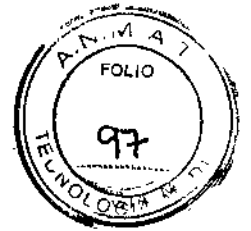
Handwritten signature of Alfredo Eusebich.

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

Handwritten signature of Farm. Alfredo Eusebich.

FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

4212



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-32

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:


Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

NOMBRE GENERICO: EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN ENDOVENOSA

MARCA Y MODELO: 13759 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE, Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin-DEHP.

| | |
|--|--|
| NO. DE LISTA | Lista No. 13759 |
| MARCA | LifeShield® |
| NOMBRE COMERCIAL | EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE |
| DESCRIPCION | Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin-DEHP. |
| CONTENIDO | Contenido: 1 unidad |
| VOLUMEN | Volumen de purgado aproximado: 7.4 MI |
| INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| ALMACENAMIENTO | Consérvese a temperatura ambiente. |
| OTROS | LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |

| | | |
|---|---|---|
| DIAGRAMA | <ol style="list-style-type: none"> 1. Punzón perforante no venteado 2. Cassette 3. Freno de flujo 4. Filtro 0.2 micras 5. Pinza deslizable 6. Sitio "Y" Preperforado 7. Adaptador Macho Secure Lock 8. Válvula activada por presión (Anti- Sifón) | <p>Figura 1. Freno de flujo</p> <p>Flujo cerrado </p> <p>Flujo abierto </p> |
| FABRICANTE | Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd 1Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global, La Aurora de Heredia, Costa Rica. | |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. | |
| <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-32.</p> | | |


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033

4202



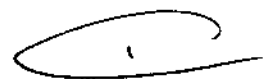
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 32

13759 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE
Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada,
96 pulgadas, sin-DEHP.


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 19033



42112



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 32

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
 Zona Franca Global Park
 La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

NOMBRE GENERICO: EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN ENDOVENOSA

MARCA Y MODELO: 13759 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE,
 Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin-DEHP.

| | |
|--|---|
| NO. DE LISTA | Lista No. 13759 |
| MARCA | LifeShield® |
| NOMBRE COMERCIAL | EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE |
| DESCRIPCION | Filtro de 0,2 micrones, punto en Y pre-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin-DEHP. |
| CONTENIDO | Contenido: 1 unidad |
| VOLUMEN | Volumen de purgado aproximado: 7.4 mL |
| INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES | <p>Solo para Administración IV.</p> <p>No se uso látex natural de caucho en la fabricación de este dispositivo.</p> <p>No se utilice en áreas estériles. El paso del fluido es estéril y no pirogénico debajo de las cubiertas protectoras. Usar técnica aséptica. Remover las cubiertas protectoras cuando se requiera y asegurar las conexiones.</p> <p>Prepare bomba para la operación. Véase el manual de operación correspondiente.</p> <p>PRECAUCION: No se use con infusión de alta presión. No se use por gravedad.</p> <p>Instrucciones de uso: Purgar el equipo: Asegurar que el freno de flujo esta en la posición "closed" cerrado. Ver Figura 1. Sostenga el contenedor IV</p> |

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>flexible con el puerto de administración apuntando hacia el techo e insertar el punzón perforante. Presione el freno de flujo en la posición "open" abierta. Invierta el cassette aproximadamente 45 grados. Apriete ó ruede el contenedor I.V. flexible para limpiar el aire del contenedor y resto del conjunto. Regrese el cassette a la posición vertical. Presione el freno de flujo en la posición "closed" cerrado.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegurarse que no haya fluido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no use el equipo. Este equipo contiene incluida una válvula anti-sifón para reducir el potencial de flujo por gravedad a una altura del contenedor de 36 pulgadas de altura.</p> <p>Instalar el cassette: Asegurarse de que la pinza deslizable este abierta. Insertar el cassette hasta que este firmemente colocado en la bomba.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegurarse de que no fluya fluido hacia la parte distal del equipo. Si observa el flujo, no use el equipo. Coloque el equipo de purga al paciente para acceso al dispositivo.</p> <p>Para administrar: Encender la bomba. Asépticamente limpiar el sitio Y antes de cada uso. Se recomienda su uso para cánula roma. Cuando se usa una aguja convencional con calibre pequeño (18G ó más pequeño), insertar fuera del objetivo.</p> |
| ALMACENAMIENTO | Consérvese a temperatura ambiente. |
| OTROS | <p>LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN</p> |

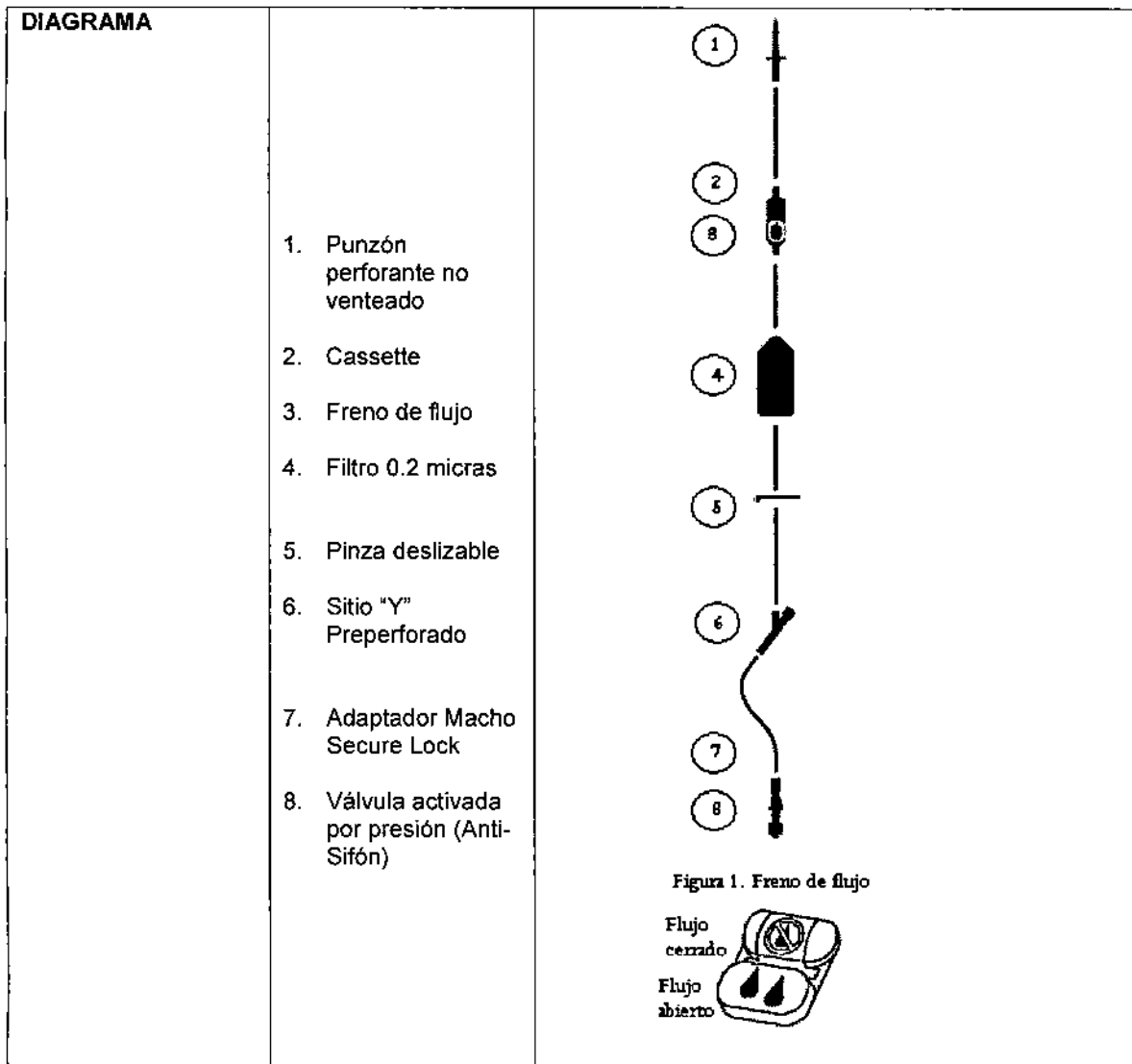
Al

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

Al

FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

1



PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO:

Equipo para administración de fluidos por vía endovenosa.

INSTALACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS O CONEXIÓN A LOS MISMOS:

Equipo para administración de productos por vía endovenosa, para uso exclusivo con las bombas de infusión Gemstar®.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-610-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴²¹².....² y de acuerdo a lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA 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: Equipo Primario Endovenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca del producto médico: Lifeshield.

Clase de Riesgo: II.

§ Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables.

Modelo(s): 13759 – Equipo Gemstar Lifeshield microbore, filtro de 0.2 micrones, punto en Y pré-perforado, PAV acoplada, 96 pulgadas, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

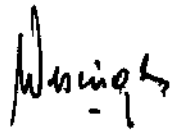
Lugar/es de elaboración: 1 km. Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

MM

..//

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-2028-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN. Nº **1212**



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