



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8364

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3557-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusión.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusión.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-57.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3557-16-7

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 4

sgb

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 364, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Infusión.

Marca: Carefusión.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4270/10 de fecha 30 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13238/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza. (para todos los modelos) 2-Alaris Medical Systems Inc: Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244. México. (para el modelo 1)	1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza. (para todos los modelos) 2-Alaris Medical Systems Inc: Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México (para el modelo 1) 3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia (para el modelo 2) 4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina (para el

EA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		modelo 2)
Modelos	1- Alaris System, equipos de Administración Gemini 2- GMDN Código 35833 y 38569 Alaris GW Equipos de infusión 3- GMDN Código 35833 Equipos de extensión 4- GMDN Código 12170 Equipo de extensión de jeringa 5- GMDN Código 47017 Jeringas	1- Alaris System, equipos de Administración Gemini 2- GMDN Código 35833 y 38569 Alaris GW Equipos de infusión 3- GMDN Código 35833 Equipos de extensión 4- GMDN Código 12170 Equipo de extensión de jeringa 5- GMDN Código 47017 Jeringas
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4270/10.	A fs. 34.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4270/10.	A fs. 35 a 37.

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 Demedic S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3557-16-7

DISPOSICIÓN N° **8364**

E

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

8364

27 JUL. 2016



1) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza.

2-Alaris Medical Systems Inc:

Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México

3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale

Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia

4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin

Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: XXX según corresponda

Vencimiento

N° de lote

No reutilizar

Esteril: R /EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-57

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

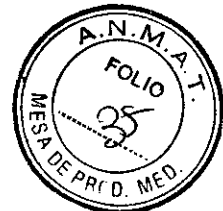
Autorizado por ANMAT PM 251 – 57

DEMEDIC S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

F



8364

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza.

2-Alaris Medical Systems Inc:

Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México

3- CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale

Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana, Rovigo 45030, Italia

4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin

Mihaljevac bb Cazin, 77220 Bosnia y Herzegovina

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: XXX según corresponda

No reutilizar

Esteril: R /EO

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-57

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

- No utilice el set de infusión si el envase no estuviera intacto
- Descartar el equipo si las capuchas protectoras no estuvieran bien conectadas
- El recorrido del fluido es estéril y apirógeno
- Su reutilización compromete la seguridad y la eficacia

Medidas preventivas

Precauciones:

- Para prevenir el libre flujo, cerrar el cierre de rodillo cuando la abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentre abierta.
- La abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentra cerrada cuando la abrazadera está extendida. Para abrirlo, presionar la ficha acanalada junto con el montaje inferior, al mismo tiempo que se empuja la abrazadera dentro de la cavidad de protección del montaje

DEMEDIC S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

6

8364



- Contiene DEHP Y BBP, ftalatos potencialmente peligrosos en el tratamiento prolongado en niños, mujeres embarazadas o personal de enfermería. Los médicos deben sopesar las ventajas de uso de este producto frente a los riesgos previsibles.

Indicaciones:

- Utilizar una técnica aséptica
- El equipo de infusión puede utilizarse con instrumentos o por gravedad.
- Sustituya el sistema cada 24 Hs.
- Preparar el equipo y si el contenedor necesita ventilación, abrir la tapa de ventilación del pico luego de llenar el depósito de goteo
- Luego ubicar el segmento de goteo en el instrumento

E

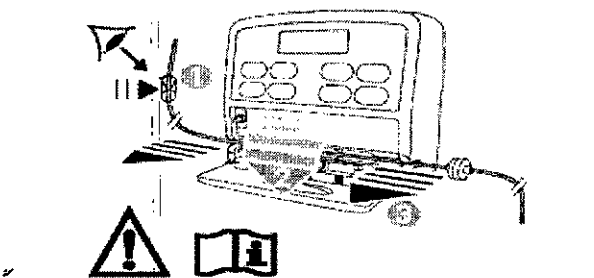
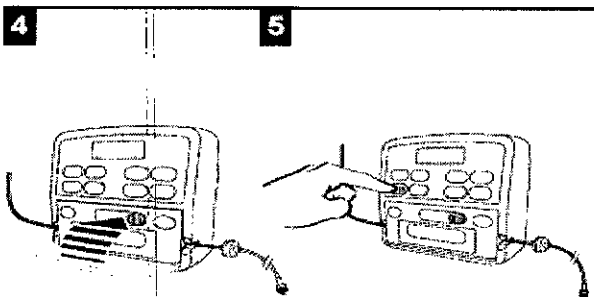
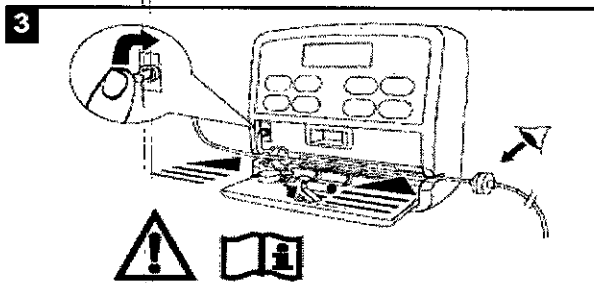
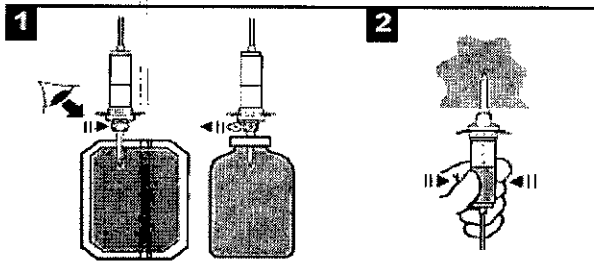
✓

DEMEDIC S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

8364



E

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

DEMEDIC S. A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Maria Cecilia Muñoz