



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

**DISPOSICIÓN N° 7975**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

**VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2174-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y**

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-99, denominado: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis Tego, marca Icu Medical.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-99, correspondiente al producto médico denominado: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis Tego, marca Icu Medical,**

*E. H.*



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

# DISPOSICIÓN N° 7975

propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2066 de fecha 12 de abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-99, denominado: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis Tego, marca Icu Medical.

**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-921-99.

**ARTÍCULO 4º.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 N° 1-47-3110-2174-17-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

7975

*HC*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*



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° **7975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Conector sin aguja para catéter hemodiálisis Tego.  
 Marca: Icu Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2066/12 de fecha 12 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17367/11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 12 de abril de 2017  | 12 de abril de 2022  |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración                                | Icu Medical de Mexico, SA de CV<br>Rancho Santa Clara, Meneadero<br>Ensenada, Baja California 2270,<br>Mexico.<br>Icu Medical, Inc.<br>4455 Atherton Drive, Salt Lake<br>City, Utah, 84123, Estados<br>Unidos. | Icu Medical de Mexico, S. de<br>RL de CV.<br>Avenida Cuarzo N° 250,<br>Colonia Rancho, Santa Clara,<br>Meneadero, Ensenada, Baja<br>California 22790, Mexico.<br>Icu Medical, Inc.<br>4455 Atherton Dr. Salt Lake<br>City, UT, 84123, Estados<br>Unidos. |
| Modelo/s  | D1000.   | Conector TEGO D1000.   |

*E* *H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

|                      |  |                |
|----------------------|--|----------------|
| Vida Útil            | 6 Años.                                    | 5 Años.        |
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2066/12. | A fs. 79.      |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2066/12. | A fs. 80 a 82. |


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 American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...17...JUL...2017

Expediente N° 1-47-3110-2174-17-9

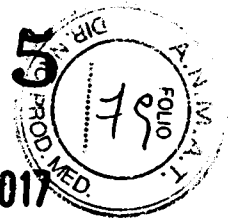
DISPOSICIÓN N°

7975

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7975



17 JUL. 2017

**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Fabricado por:
  - ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. – Avenida Cuarzo No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California MEXICO 22790.
  - ICU MEDICAL, INC – 4455 ATHERTON DR Salt Lake City, UT, 84123 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por AMERICAN FIURE.SA. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Conector libre de aguja Marca: ICU Medical Modelo: D1000 conector TEGO™  
Códigos: XXX
4. Estéril
5. Producto Esterilizado por ETO
6. Producto de un solo uso
7. Lote N°:
8. Fecha de Elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. No utilizar si el envase está dañado
11. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso
12. Ver Instrucciones de Uso en el interior del Envase
13. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
14. Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-99
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

C.


AMERICAN FIURE S.A.  
FARMACEUTICA S.R.L.  
PRESIDENTE

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

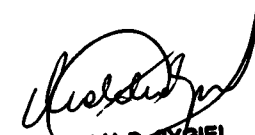
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por:
  - ICU MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. – Avenida Cuarzo No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Maneadero, ENSENADA, Baja California MEXICO 22790.
  - ICU MEDICAL, INC – 4455 ATHERTON DR Salt Lake City, UT, 84123 ESTADOS UNIDOS
2. Importado por AMERICAN FIURE.SA. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Conector libre de aguja Marca: ICU Medical Modelo: D1000 conector TEGO™  
Códigos: XXX
4. Estéril
5. Producto Esterilizado por ETO
6. Producto de un solo uso
7. No utilizar si el envase está dañado
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso
9. Ver Instrucciones de Uso en el interior del Envase
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-99
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E.



AMERICAN FIURE S.A.  
CALLE BELLA VISTA 1151/57  
JUAN AGUSTIN GARCIA 1283/85  
CAPITAL FEDERAL



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

### Instrucciones de uso

El Conector libre del uso agujas TEGO™ está diseñado para ser utilizado como accesorio para el uso de un dispositivo de acceso vascular (catéter) en hemodiálisis o como accesorio de un conjunto de administración intravascular. El TEGO™ es un dispositivo de cierre sin aguja, que cierra el extremo de un catéter. El TEGO™ permitirá el acceso al catéter sin el uso de agujas y, por lo tanto, ayuda pasivamente a la reducción de lesiones por agujas o infecciones en el torrente sanguíneo.

Utilice una técnica aséptica. Producto de un solo uso. No reesterilizar. No pirogénico

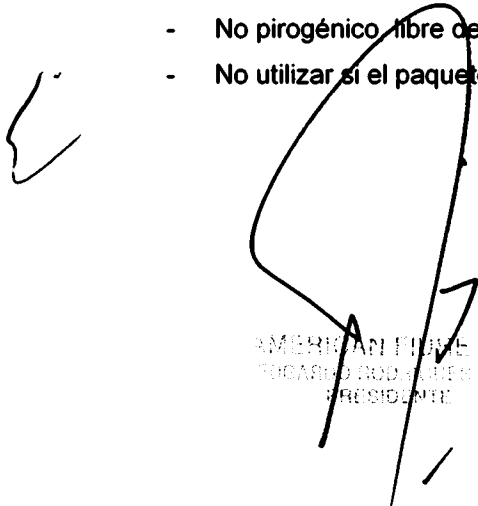
1. Extraer del Paquete
2. Realizar el cebado del TEGO™ de acuerdo con el protocolo o el procedimiento del centro.
3. Acoplar el TEGO™ al dispositivo de hemodiálisis o acceso vascular
4. Limpiar el sello de silicona del TEGO™ antes de cada uso de acuerdo con el protocolo del centro.
5. Acoplar el dispositivo de administración o la jeringa insertándolos en línea recta en el dispositivo de acceso TEGO™ para la realización de la infusión. Al utilizar una conexión luer-slip, introduzca únicamente la mitad al tiempo que realiza un ligero giro en el sentido de las agujas del reloj. A la hora de realizar la extracción, realice el mismo giro en el sentido de las agujas del reloj. No apretar de forma excesiva
6. Sujetar con pinzas el catéter antes de desconectar un dispositivo (vía sanguínea, dispositivo de extracción de sangre, jeringa, etc.)

### Contraindicaciones

No posee, siempre que se respete en el uso indicado.

### Advertencias

- Utilizar una técnica aséptica.
- Dispositivo de un solo estéril. No re-esterilizar.
- No pirogénico, libre de látex.
- No utilizar si el paquete ha sido abierto o dañado



AMERICAN FIURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUEZ LIN  
PRESIDENTE



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

Precauciones

- No utilizar agujas ni taponés con TEGO™
- Sujetar con pinzas el catéter antes de desconectarlo del TEGO™
- Realice una sujeción con pinzas entre cada sesión de diálisis, conforme a las prácticas clínicas y a las prácticas establecidas por el fabricante del catéter.
- Acceda al TEGO™ en línea recta (sin formar ángulos ni inclinaciones)
- El TEGO™ está validado para que ofrezca una eficacia operativa y microbiológica durante un máximo de 7 días.
- Su reutilización repercute negativamente en el rendimiento / esterilidad, causa potencial en el fallo del producto / contaminación.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol

AMERICAN FIURE S.A.  
CAROLINA RODRIGUES LIMA  
RESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA