



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7996**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-976-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7998

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca TOPDESC, nombre descriptivo Catéter intravenoso y nombre técnico Catéter intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y de 15 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7996

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-976-17-7

DISPOSICIÓN N° 7996

GP

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



# ANEXO III B- PROYECTO DE RÓTULO - INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE ROTULO

### CATÉTER INTRAVENOSO

2936

17 JUL 2017

**Fabricado por:** Disposafe Health and Life Care Ltd  
Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59 Ballabgarh  
Faridabad-121004, Haryana  
India

**Importado por:** ASSERCA S.R.L.  
Yerúa 4975. CP 1427, CABA, Argentina  
Teléfono: 54 11 4552 4357

Descripción: CATÉTER INTRAVENOSO

Marca: TOPDESC

Contenido: 1 Unidad

Modelos: \*

Lote: \*\* Fecha de fabricación: aa/mm/dd \*\* Fecha de vencimiento: año/mes \*\*

Tamaños: Según especificaciones \*\*\*

Calibre de aguja: XX Gauges \*\*\*

Tamaño de la aguja: XX mm \*\*\*

Medidas: Diámetro Externo o Longitud: XX mm \*\*\*

Flujo: xx ml/min \*\*\*

ESTERIL –ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO – NO REESTERILIZAR – LIBRE DE  
PIROGENOS – RADIOPACO – NO TOXICO (SIMBOLOS)

NO REUSAR – USO UNICO

ALMACENAMIENTO: Conserve en lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

Autorizado por la ANMAT PM 2106-17

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

\*Los siguientes modelos llevarán el mismo rótulo:

Catéter Intravenoso con aletas y con puerto de inyección[A1]

Catéter Intravenoso con aletas y sin puerto de inyección[A2]

Catéter Intravenoso sin aletas y sin puerto de inyección[A3]

Catéter Intravenoso con elementos de seguridad

\*\* Según corresponda

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285

E

E

7 9 9 6

\*\*\* Se describen las especificaciones de los distintos tamaños:

(Calibre: largo de la aguja, diámetro de la aguja y flujo)

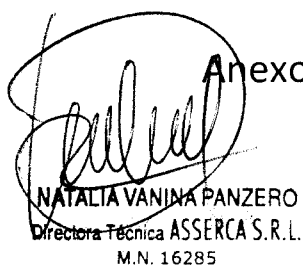
- 26G: 19 mm, 0.7 mm, 15 ml/min
- 24G: 19 mm, 0.7 mm, 23 ml/min
- 22G: 25 mm, 0.9 mm, 36 ml/min
- 20G: 32 mm, 1.1 mm, 65 ml/min
- 18G: 45 mm, 1.3 mm, 95 ml/min
- 17G: 45 mm, 1.5 mm, 125 ml/min
- 16G: 45 mm, 1.7 mm, 180 ml/min
- 14G: 45 mm, 2.1 mm, 270 ml/min

**SIMBOLOS**

 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad
 Número de catalogo	 Solo con receta
 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado
 Precaución, consulte los documentos adjuntos	 Consulte las instrucciones de uso
 No Pirógeno Libre de Látex	 Esterilizado utilizando óxido de etileno
 No reutilizar	 No reesterilizar

Anexo III B

  
ADOLFO STEIL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO CATÉTER INTRAVENOSO

**Fabricado por:** Disposafe Health and Life Care Ltd  
Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59 Ballabgarh  
Faridabad-121004, Haryana  
India

7996

**Importado por:** ASSERCA S.R.L.  
Yerúa 4975. CP 1427, CABA, Argentina  
Teléfono: 54 11 4552 4357

Descripción: CATÉTER INTRAVENOSO

Marca: TOPDESC

Contenido: 1 Unidad

Modelos:

Catéter Intravenoso con aletas y con puerto de inyección[A4]

Catéter Intravenoso con aletas y sin puerto de inyección[A5]

Catéter Intravenoso sin aletas y sin puerto de inyección[A6]

Catéter Intravenoso con elementos de seguridad

Vida útil del producto: 5 años.

Tamaños: (Calibre: largo de la aguja, diámetro de la aguja y flujo)

26G: 19 mm, 0.7 mm, 15 ml/min

24G: 19 mm, 0.7 mm, 23 ml/min

22G: 25 mm, 0.9 mm, 36 ml/min

20G: 32 mm, 1.1 mm, 65 ml/min

18G: 45 mm, 1.3 mm, 95 ml/min

17G: 45 mm, 1.5 mm, 125 ml/min

16G: 45 mm, 1.7 mm, 180 ml/min

14G: 45 mm, 2.1 mm, 270 ml/min

ESTERIL –ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO – NO REESTERILIZAR – LIBRE DE  
PIROGENOS – RADIOPACO – NO TOXICO (SIMBOLOS)

NO REUSAR – USO UNICO

ALMACENAMIENTO: Conserve en lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

Autorizado por la ANMAT PM 2106-17

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285

F

## INDICACIONES

- Para crear una vía de acceso intravenosa segura para la administración de soluciones.
- Para infusión intravenosa intermitente de solución parenteral.
- Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de fluido oral.


## CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- Administración de fluidos de alta viscosidad.
- Transfusiones de sangre.

## INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione con cuidado y prepare en forma aséptica el sitio de la venopunción.
- Seleccione el tamaño adecuado del Catéter y efectúe una inspección visual para comprobar que el envase está intacto.
- Retire el catéter del envase estéril girando la tapa de color, sujetando la cubierta de la aguja.
- Sujete el catéter del cuerpo y el casquillo de la aguja.
- Realice la venopunción y compruebe el retroceso de la sangre en la cámara posterior.
- Introduzca el catéter en la vena y retire al mismo tiempo la aguja.
- Nunca intente volver a insertar parcial o totalmente la aguja.
- Retirar la aguja por completo, mientras pulsa la vena justo después de la punta del catéter y deseche<sup>[A7]</sup> la aguja en un recipiente adecuado.
- Conecte el Catéter al equipo de infusión.
- Cubrir el sitio de punción con un apósito estéril.
- Realizar el seguimiento de rutina y mantenimiento del sitio de venopunción de acuerdo a las normas médicas.

  
ADOLFO STEI  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285

## ADVERTENCIAS



- El uso de estos productos está restringido a personal médico calificado.
- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- El producto debe utilizarse de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Luego del uso de este producto puede existir peligro biológico. Manipule y deseche el producto de acuerdo a las normas vigentes localmente.
- El fabricante declara no tener responsabilidad por consecuencias del uso inapropiado del producto.
- Es un producto de un solo uso, no debe re-esterilizarse y/o reutilizarse.
- Inspeccione visualmente y controle cuidadosamente el embalaje del producto antes de emplearlo. - El transporte inadecuado y manipuleo puede causar daño estructural o funcional al embalaje del producto.
- Guardar en lugar frío y seco.
- No exponer al calor o luz solar directa.
- El producto debe emplearse inmediatamente luego de abrirse el embalaje.

C

  
ADOLFO STEL  
APODERADO  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA YANINA PANZER  
Directora Técnica ASSERCA S.  
M.N. 16285





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-976-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7996**, y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: Catéter Intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s:

Para crear una vía de acceso intravenosa segura para la administración de soluciones.

Para infusión intravenosa intermitente de solución parenteral.

Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de fluido oral.

E  
H

Modelo/s: Con aletas y con puerto

Con aletas y sin puerto

Sin aletas y sin puerto

Con elementos de seguridad

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

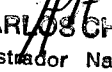
Nombre del fabricante: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD

Lugar/es de elaboración: Plot No 1 & 2, PH-2, Sector-59 Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 9 9 6**

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

