



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 8161**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3531-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA COMARSA S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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. H.*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## DISPOSICIÓN N° 8161

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 DC-LIFECARE, nombre descriptivo CATÉTER I.V y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA COMARSA S.A., 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 9 a 11 y 13 a 15 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-72, 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8161**

**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° 1-47-3110-3531-17-8**

**DISPOSICIÓN N°**

**8161**

nsar

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

*E*



**Droguería Comarsa S.A.**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

8 1 6 1

17 JUL. 2017



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO  
3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.-PLOT N°-1 & 2, PH-2, SECTOR-59, BALLABHGARH- FARIDABAD-121004, HARYANA-INDIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: CATETER I.V. DC- LIFECARE

MODELO Y MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL

VALIDO PARA UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO  
NO EXPONER AL CALOR O A LA LUZ SOLAR DIRECTA

Instrucciones de uso

- Cuidadosamente seleccione y prepare asépticamente el sitio.
- Seleccione el tamaño adecuado de catéter I.V.e inspeccione visualmente para asegurarse de que el envase está intacto.
- Quite la cánula del envase estéril y luego quite el cobertor de la aguja.
- Tome la cánula entre el cuerpo del catéter y la base de la aguja.
- Realice la veno-punción y controle el retorno de la sangre en la cámara de retorno.
- Avance con el catéter dentro de la vena y simultáneamente retire la aguja. Nunca intente re-insertar parcial o completamente la aguja retirada.
- Retire la aguja completamente mientras presiona la vena justo después del extremo del catéter inserto en la vena y descarte la aguja en un recipiente apropiado.
- Conecte al set de infusión I.V.
- Cubra el sitio de punción con una tela estéril.
- Ejecute la rutina de monitoreo y veno-punción, y el mantenimiento del sitio de acuerdo a las normas médicas.

E  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
F.M. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO

B =



**Droguería Comarsa S.A.**

**8161**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



**Advertencias/precauciones**

- El uso de este producto está restringido a médicos o paramédicos calificados.
- Lea las instrucciones antes del uso.
- El producto debería ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso
- Luego de su uso, este producto puede ser un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo a la práctica médica aceptada y aplicable localmente, y leyes y regulaciones del país o estado.
- El producto no debería ser re-utilizado.
- Se garantiza la no-toxicidad, esterilidad y apirogenicidad si el envase no ha sido abierto o dañado.
- El producto debería ser inmediatamente utilizado luego de abrir el envase.
- El producto no debería ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales.
- Contraindicada la administración de fluidos altamente viscosos.
- Contraindicado para grandes transfusiones de sangre.

**ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO**

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [72]**

- 3.2. Los catéteres intravenosos DC- LIFECARE son dispositivos médicos que consisten en un catéter plástico y delgado el cual se inserta en el sistema vascular del paciente por un período corto de tiempo para infusión de soluciones I.V., administración intermitente de drogas I.V. o para mantener la hidratación o corregir la deshidratación cuando el paciente está incapacitado para tomar suficiente volumen de fluidos orales. Una aguja de acero inoxidable se encuentra en el interior del catéter para mantenerlo rígido y permitir la venopunción. Esta aguja se extrae luego que el catéter es introducido en el sistema vascular.
- 3.3. El catéter consiste en un tubo de plástico que en uno de sus extremos posee un conector hembra (eje o cono) diseñado para ajustarse a un conector macho (pico o boquilla) de un set de administración intravascular.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe colocarse en el sistema vascular del paciente para posteriormente unirse al pico de un set de administración intravascular.
- 3.5. Confirmar que, tanto la aguja como el catéter, están adecuadamente insertados en la vena del paciente mediante el reflujo de sangre en la cámara de retorno. Luego asegurarse de que el equipo de administración está fuertemente unido al catéter para evitar la separación debido a la presión del fluido. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.

**DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO**



**Droguería Comarsa S.A.**

**8161**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los catéteres intravenosos no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente introducidos en la vena del paciente y en el extremo contrario estar fuertemente unidos al equipo de administración.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. Está contraindicado para la administración de fluidos altamente viscosos y grandes transfusiones de sangre.
- 3.14. Para la eliminación de los catéteres intravenosos en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los catéteres intravenosos no están destinados a medición.

*E.*

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**Dr. BOIAGO ANDRES**  
**Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**G.P.N. DANIEL H. NADALIN**  
**APODERADO**

*B*



**Droguería Comarsa S.A.**

**8161**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.-PLOT N°-1 & 2, PH-2, SECTOR-59, BALLABHGARH- FARIDABAD-121004, HARYANA-INDIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: CATETER I.V. DC- LIFECARE

MODELO Y MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

VALIDO PARA UN SOLO USO

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
FABR BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
G.R.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



**Droguería Comarsa S.A.**

**8 1 6 1**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



## 2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

**ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO  
NO EXPONER AL CALOR O A LA LUZ SOLAR DIRECTA**

## 2.8. Instrucciones de uso

- Cuidadosamente seleccione y prepare asépticamente el sitio.
- Seleccione el tamaño adecuado de catéter I.V. e inspeccione visualmente para asegurarse de que el envase está intacto.
- Quite la cánula del envase estéril y luego quite el cobertor de la aguja.
- Tome la cánula entre el cuerpo del catéter y la base de la aguja.
- Realice la veno-punción y controle el retorno de la sangre en la cámara de retorno.
- Avance con el catéter dentro de la vena y simultáneamente retire la aguja. Nunca intente re-insertar parcial o completamente la aguja retirada.
- Retire la aguja completamente mientras presiona la vena justo después del extremo del catéter inserto en la vena y descarte la aguja en un recipiente apropiado.
- Conecte al set de infusión I.V.
- Cubra el sitio de punción con una tela estéril.
- Ejecute la rutina de monitoreo y veno-punción, y el mantenimiento del sitio de acuerdo a las normas médicas.

## 2.9. Advertencias/precauciones

- El uso de este producto está restringido a médicos o paramédicos calificados.
- Lea las instrucciones antes de uso.
- El producto debería ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso
- Luego de su uso, este producto puede ser un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo a la práctica médica aceptada y aplicable localmente, y leyes y regulaciones del país o estado.
- El producto no debería ser re-utilizado.
- Se garantiza la no-toxicidad, esterilidad y apirogenicidad si el envase no ha sido abierto o dañado.
- El producto debería ser inmediatamente utilizado luego de abrir el envase.
- El producto no debería ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales.
- Contraindicada la administración de fluidos altamente viscosos.
- Contraindicado para grandes transfusiones de sangre.

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARM. ROJAS ANDRES**  
**Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**G.R.N. DANIEL H. NADALIN**  
**APODERADO**



**Droguería Comarsa S.A.**

**8161**

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



2.10. Método de esterilización

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [72]

*E*

*[Signature]*  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

*[Signature]*  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
G.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO

*[Signature]*



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-3531-17-8**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**8161**... y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA COMARSA S.A., 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 I.V.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC-LIFECARE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos médicos que consisten en un catéter plástico y delgado el cual se inserta en el sistema vascular del paciente por un período corto de tiempo para infusión de soluciones I.V., administración intermitente de drogas I.V. o para mantener la hidratación cuando el paciente está incapacitado para tomar suficiente volumen de fluidos orales.

Modelo/s: Con alas y puerto 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G. Con alas y sin puerto 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G. Sin alas y sin puerto 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G. De seguridad 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

*E. H.*

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: caja por 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 1 & 2, PH-2, Sector-59 Ballabgarh- Faridabad,  
121004 Haryana India.

Se extiende a DROGUERÍA COMARSA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-661-72, 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° **8 1 6 1**

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

