



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

DISPOSICIÓN N° **8946**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-328-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEALER MEDICA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-746-01, denominado: Catéter intravenoso, marca Suruflon.

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-746-01, correspondiente al producto médico denominado: Catéter intravenoso, marca Suruflon, propiedad de la firma DEALER MEDICA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 603 de fecha 25 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E  
H



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

DISPOSICIÓN N° **8946**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-746-01, denominado: Catéter intravenoso, marca Suruflon.

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-746-01.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-328-16-7

DISPOSICIÓN N°

GS

**8946**

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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8946**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-746-01 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEALER MEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter intravenoso.

Marca: Suruflon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 603/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9474-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de enero de 2016	25 de enero de 2021
Nombre descriptivo	Catéter intravenoso	IV Cánula
Marca	Suruflon	Suru
Modelo/s	Suruflon	N/A
Rótulo	Aprobado por Disposición 603/11	Fs. 256
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 603/11	Fs. 257 a 259



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

Forma de presentación	-----	Caja por 100 unidades
Clase de riesgo	III	II

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 DEALER MEDICA S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-746-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-328-16-7

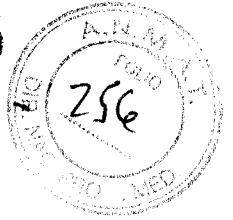
DISPOSICIÓN N° **8946**

E-









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

8948

01 JUL 2017



Anexo III B  
Proyecto de Rótulo  
I.V. CÁNULA SURU

 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>
<b>IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:</b> DEALER MEDICA S.R.L. José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0746 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: <a href="mailto:dealermedica@arnetbis.com.ar">dealermedica@arnetbis.com.ar</a> web: <a href="http://www.dealermedica.com.ar">www.dealermedica.com.ar</a> D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168
Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot 5 Poomania Comp. Saravali, Jawhar rd., Dahanu 401 602, MAH, India.
<b>I.V. CÁNULA SURU</b>
<b>Origen: INDIA</b>
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
      
No utilizar para administrar fluidos de alta viscosidad y drogas irritantes
<b>Atención:</b> No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
<b>Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 746-01</b>

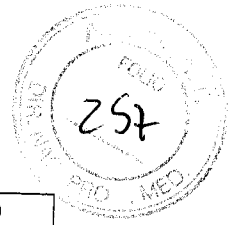
C

✓

DEALER MEDICA S.R.L.  
BERNARDO SCHVARTZMAN  
GERENTE

CYNTHIA CICHELO  
FARMACEUTICA  
M.N. 15168

946



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-B Instrucciones de Uso I.V. CANULA SURU
---	--

Importado y distribuido por:  
Dealer Medica S.R.L.  
José A. Cabrera 5351  
C1414BGW. CABA

Fabricado por:  
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD  
Plot 5 Poomania Comp. Saravali, Jawhar rd.,  
Dahanu 401 602, MAH, India.

## I.V. CANULA SURU



Lea las instrucciones de uso  
Producto de un solo uso  
Esterilizado por óxido de etileno  
D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 746-01

### 3.1 ATENCIÓN:

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un médico o paramédico idóneo.

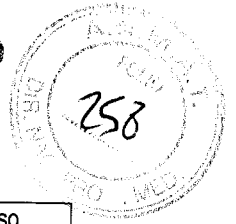
### 3.2 INDICACIONES DE USO:

La cánula intravenosa periférica es usada para suministrar fluidos intravenosos o medicamentos al sistema circulatorio humano a corto plazo, se entiende por corto plazo cuando el tiempo de permanencia es inferior a treinta días.  
En caso de las cánulas intravenosas SURU lo aconsejable es realizar el cambio de la cánula entre las 72 a 96 Hs. En adultos y en pacientes pediátricos y neonatos lo aconsejable es dejar la cánula hasta que la terapia i.v. concluya a menos que ocurran complicaciones (flebitis o infiltración), conforme a las directivas para la prevención de infecciones relacionadas a catéteres intravasculares del CDC (Center for Disease Control and Prevention EUA).

DEALER MEDICA S.R.L.  
BERNARDO SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO  
FARMACEUTICA  
M.N. 15168

8946



	Anexo III-B Instrucciones de Uso I.V. CANULA SURU
---	--

3.3 PRECAUCIONES:

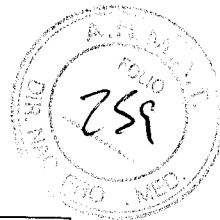
- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser utilizado solamente por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- f- Use el producto inmediatamente luego de retirar de su envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.


3.4 DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Seleccionar apropiadamente el calibre de la cánula i.v. Siempre utilice el menor calibre posible de acuerdo al suministro de fluido i.v. deseado.
- b- Seleccione y limpie cuidadosamente el sector para la venipunción.
- c- Inspeccione la integridad del envase y su fecha de vencimiento y luego extraiga la cánula i.v. del envase.
- d- Extraiga el cobertor y tome la cánula desde la tapa del puerto de inyección y la proyección de la aguja.
- e- Inserte la cánula i.v. en la vena en un bajo ángulo y cheque la aparición de sangre en la cámara para asegurarse una correcta venipunción.
- f- Avance el catéter dentro de la vena y simultáneamente retire lentamente la aguja.
- g- No intente reinsertar parcial o totalmente la aguja retirada.
- h- Evite el derrame de sangre presionando con el dedo en la vena o sobre el extremo del catéter.
- i- Reemplace la aguja con otro sistema de infusión i.v. en el extremo luer lock.
- j- Descarte la aguja en un apropiado contenedor.
- k- Adhiera las alas de la cánula sobre la piel del paciente.
- l- Cubra la zona de venipunción con una gasa estéril.
- m- Las drogas podrán ser inyectadas intermitentemente con la ayuda de una jeringa a través del puerto de inyección luego de retirada la tapa del mismo.
- n- La tapa del puerto de inyección deberá quedar colocada cuando el mismo no este en uso.
- ñ- Inspeccione regularmente la zona de venipunción por posibles reacciones y chequee todas las conexiones

DEALER MEDICA S.R.L.  
BERNARDO SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 15188



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-B Instrucciones de Uso I.V. CANULA SURU
---	--

**3.5 ADVERTENCIA:**

No utilice el dispositivo si el envase esta roto o dañado.

No reutilizar.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente y por única vez.  
Por lo tanto no esta diseñado para ser reutilizado.

**3.6 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.**

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

E

DEALER MEDICA S.R.L.  
BERNARDO SCHVARTZMAN  
GERENTE

CYNTHIA CICHELO  
FARMACEUTICA  
M.N. 15168