"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN Nº 3094

BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1086-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Oue se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Ñ

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN Nº 3 0 9 ZI

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CURAFIX, nombre descriptivo APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES y nombre técnico APÓSITOS, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 5 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 309 4

Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

> notifíquese al Interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1086-12-0 DISPOSICIÓN Nº

3094

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR AN.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... 3... 0... 9... 4........

Nombre descriptivo: APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CURAFIX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de cánulas periféricas venosas y arteriales.

Modelo/s: APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. CLASSIC - Origen: Alemania.

APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. - Origen: Alemania.

APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. CONTROL - Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG. Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1086-12-0

DISPOSICIÓN Nº

3094

Dr. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

FOLIO SO ENTROP

Anexo III.B

3094

Proyecto de rótulos

CURAFIX® I.V. Apósito Apósitos para retención de cánulas venosas y arteriales

Codigos:.....

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Importado por: AXIA MEDICA

Cucha Cucha 748 Teléfono: 4878-0408 Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:

Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:

Estéril por Radiación Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco No reutilizar:

No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-32

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS

DEMETRIO FUNTI DIRECTOR



Anexo III.B

3094

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

CURAFIX® I.V. Apósito Apósitos para retención de cánulas venosas y arteriales

Codigos:.....

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Importado por: AXIA MEDICA

Cucha Cucha 748 Teléfono: 4878-0408 Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Estéril por Radiación Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco No reutilizar No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-32

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Sujeción de cánulas periféricas venosas y arteriales.

MODO DE USO

Abra con cuidado el sobre policificación de el mismo se encuentre

íntegro antes de usar)

DIRECTOR

DI MONTERO
DI MONTERO
11852

Sostenga el apósito por el extremo que presenta la pestaña de lámida U y protectora sobresaliente es y despegue con cuidado aplicando el extremo de película de poliuretano transparente adhesivo en el borde de la zona a proteger. En la medida que se descubra el área de apósito adhesivo presionar sobre la cara externa de la lámina parafavorecer la adhesión del apósito a los boredes de la zona a proteger.



En caso de requerir retirar o cambiar el apósito, retire con cuidado despegando desde un extremo cualquiera.

El borde adherible fija con seguridad el apósito sobre la piel sana adyacente al punto de inserción.

Una vez colocada se aconseja el cambio cada 5 días

Precauciones y advertencias

Precauciones:

Verificar la integridad del envase antes de utilizar

Precauciones:

Si el paciente presenta signos de irritación retire el apósito

Contraindicaciones:

No utilizar para el tratamiento de pacientes sensibles a alguno de los componentes del apósito.

Presentación:

Se presenta en un único tamaño (9 cm \times 6 cm), esterilizado individualmente envasado en pouch (envase primario).

Las cajas (envase secundario) pueden contener 50 o 200 unidades.

AXIA MEDICA S.A.

CTOR

OF THE TECHICO



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1086-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecrología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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: APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CURAFIX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de cánulas periféricas venosas y arteriales.

Modelo/s: APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. CLASSIC - Origen: Alemania.

APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. – Origen: Alemania.

APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULA CURAFIX i.v. CONTROL – Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre dei fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3094

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.