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

DISPOSICIÓN Nº 3152

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1884/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3152

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Smiths Medical ASD, nombre descriptivo Aguja Espinal y nombre técnico Aguja espinal, de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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 223 a 224 y 225 a 232 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-921-51, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega

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

DISPOSICIÓN Nº 3152

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1884/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3152

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3152.....

Nombre descriptivo: Aguja espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753- Aguja espinal.

Marca del producto médico: Smiths Medical ASD, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal a través de una aguja tuohy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Modelos:

100/492/816.Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®,
100/492/817.Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,
100/496/022.Set de agujas Espinales Rapid™ Portex®,
100/496/024-027. Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,
100/496/122.Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,
100/496/124-127. Set de agujas Espinales RapID™ Portex®.

Período de vid útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths medical International Ltd. 3) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) 10 Bowman Drive, Keene. New Hampshire, 0341. Estados Unidos.

2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow. G68 9HQ. Reino Unido.

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

3) St Crispin Way, Haslingden. Rossendale. BB4PW. Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-1884/10-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3152

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3152

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

3152

MODELO DE ROTULO - AGUJAS ESPINALES

Smiths Medical ASD, Inc. 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (EEUU) - Estados Unidos
Smiths Medical International Ltd, 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasglow, G68 9HQ, United Kingdom (UK) – Reino Unido.
Smiths Medical International Ltd, St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, United Kingdom (UK) – Reino Unido.

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-51

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 224 MESA DE ENTRADA

MODELO DE ROTULO - AGUJAS ESPINALES

Formato Sticker

Smiths Medical ASD, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (EEUU) – Estados Unidos
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-51

Smiths Medical International Ltd, 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasglow, G68 9HQ, United Kingdom (UK) – Reino Unido.
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-51

Smiths Medical International Ltd, St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, United Kingdom (UK) – Reino Unido.
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-51

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3152

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA ESPINAL

Fabricado por:

Smiths Medical ASD, Inc. 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (EEUU) - Estados Unidos
Smiths Medical International Ltd, 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasglow, G68 9HQ, United Kingdom (UK) – Reino Unido.
Smiths Medical International Ltd, St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4PW, United Kingdom (UK) – Reino Unido.
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-51

Indicaciones de uso:

Los sets de agujas espinales se utilizan para el procedimiento espinal, de un solo uso con el fin de llevar a cabo una sola inyección de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos en el espacio aubarachnoideo.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3152

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

1-Comprobar que el bisel de la aguja con punta de lanceta está colocado en posición lateral cuando se perfore la dura.
2-Para hacer avanzar o volver a posicionar la aguja espinal, el mandril siempre debe estar colocado.
3-Si aparece alguna resistencia al inyectar el anestésico local a través de la aguja espinal, o algún dolor al inyectarla, deténgase inmediatamente y proceda de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.

Advertencias:

1-No emplee nunca demasiada fuerza al empujar la aguja espinal cuando se toque hueso. Continuar avanzando podría doblar la aguja espinal. Si se nota cualquier resistencia indebida, retire cuidadosamente la aguja espinal y deséchela.
2-Si se encuentra alguna resistencia al retirar o recolocar la aguja espinal, deberá extraerse la aguja espinal y la aguja introductora como una unidad, y se repetirá el procedimiento usando agujas nuevas.
3-Utilice siempre las agujas espinales con una aguja introductora o con una aguja Tuohy para reducir el riesgo de que se doble la aguja espinal. La punta de una aguja espinal doblada puede romperse dentro del cuerpo del paciente al intentar retirarla. Una aguja espinal doblada o la intervención quirúrgica necesaria para retirar la punta rota de una aguja provocarán un traumatismo innecesario al paciente.

AMERICAN PURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

M.A.T. FOLIO 227 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso:

1-Compruebe que la aguja espinal pasa libremente a través de la aguja introductora.
2-Lleve a cabo la preparación local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos más profundos.
3-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos más profundos.
4-Insertar la aguja, evitando una inserción excesiva que pudiera atravesar la dura. Comprobar que el mandril de la aguja espinal está correctamente encajado. Introducir la aguja espinal a través de la aguja introductora y hacerla avanzar a través del ligamento amarillo y, posteriormente, de la duramadre. Después de penetrar la duramadre, la aguja debe ser girada de tal forma que el orificio lateral de la misma (punta de lápiz) tenga menos probabilidades de poder ocluirse debido a una raíz nerviosa.
5-Retire el fijador de la aguja y espere a que aparezca líquido cefalorraquídeo (LCR) por el pabellón de la aguja. Coloque la jeringa que contiene el anestésico local y aspire suavemente para confirmar que el LCF fluye libremente. Si no aparece LCR por el pabellón de la aguja, vuelva a colocar el fijador y gire la aguja 90° o bien empuje y retire la aguja hasta que el LCR aparezca y se confirme que fluye libremente en la jeringa.
6-Inyecte el anestésico local, retire las agujas espinal e introductora y cubra el lugar de la punción con un apósito adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 228 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.C

INFORME TECNICO PARA AGUJAS ESPINALES

1.1 Descripción del producto médico:

100/492/816

Contenido:

- Una aguja espinal extra larga punta de lápiz 26Gx4 ½" (0.45mmx115mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/492/817

Contenido:

- Una aguja espinal extra larga punta de lápiz 27Gx4 ½" (0.45mmx115mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/122

Contenido:

- Una aguja espinal punta de lápiz 22Gx3 ½" (0.7mmx90mm)
- Una aguja introductora 18Gx ½" (1.2mmx32mm)

100/496/124

Contenido:

- Una aguja espinal punta de lápiz 24Gx3 ½" (0.55mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/125

Contenido:

- Una aguja espinal punta de lápiz 25Gx3 ½" (0.5mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

M.S.A.L. DPLIP 229 MESA DE ENTRADAS

100/496/126

Contenido:
- Una aguja espinal punta de lápiz 26Gx3 ½" (0.45mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/127

Contenido:
- Una aguja espinal punta de lápiz 27Gx3 ½" (0.4mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/022

Contenido:
- Una aguja espinal punta lanceta 22Gx3 ½" (0.7mmx90mm)
- Una aguja introductora 18Gx ½" (1.2mmx32mm)

100/496/024

Contenido:
- Una aguja espinal punta lanceta 24Gx3 ½" (0.55mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/025

Contenido:
- Una aguja espinal punta lanceta 25Gx3 ½" (0.5mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/026

Contenido:
- Una aguja espinal punta lanceta 26Gx3 ½" (0.45mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

100/496/027

Contenido:
- Una aguja espinal punta lanceta 27Gx3 ½" (0.4mmx90mm)
- Una aguja introductora 20Gx ½" (0.9mmx38mm)

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Los sets de agujas espinales se utilizan para el procedimiento espinal, de un solo uso con el fin de llevar a cabo una sola inyección de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos en el espacio aubarachnoideo.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

1-Comprobar que el bisel de la aguja con punta de lanceta está colocado en posición lateral cuando se perfore la dura.
2-Para hacer avanzar o volver a posicionar la aguja espinal, el mandril siempre debe estar colocado.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

3-Si aparece alguna resistencia al inyectar el anestésico local a través de la aguja espinal, o algún dolor al inyectarla, deténgase inmediatamente y proceda de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.

Advertencias:

1-No emplee nunca demasiada fuerza al empujar la aguja espinal cuando se toque hueso. Continuar avanzando podría doblar la aguja espinal. Si se nota cualquier resistencia indebida, retire cuidadosamente la aguja espinal y deséchela.
2-Si se encuentra alguna resistencia al retirar o recolocar la aguja espinal, deberá extraerse la aguja espinal y la aguja introductora como una unidad, y se repetirá el procedimiento usando agujas nuevas.
3-Utilice siempre las agujas espinales con una aguja introductora o con una aguja Tuohy para reducir el riesgo de que se doble la aguja espinal. La punta de una aguja espinal doblada puede romperse dentro del cuerpo del paciente al intentar retirarla. Una aguja espinal doblada o la intervención quirúrgica necesaria para retirar la punta rota de una aguja provocarán un traumatismo innecesario al paciente.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

Tiempo de vida útil del producto:

La vida útil del dispositivo está contemplada en el Check-List de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (RESE) (**ER-003/001**), en el ítem **MDD4**, sub-ítem SER 13, donde refiere al shelf life rationale y refiere a reporte de validación con el siguiente titulo **SOP QS0907 Procedure for Shelf Life Test** (ver anexo pag. 16).

De a cuerdo con esta documentación el fabricante asigna **5 años** de vida útil.

AMERICAN FURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

1.4 Forma de presentación:

Las agujas espinales se presentan en su envase primario, que consiste en un contenedor de material plástico transparente semirrígido termoformado, termosellado con lámina de tyvek, la cual lleva el rótulo impreso.
Se presentan a la venta acondicionados en un envase secundario constituido por 10 y 20 unidades, incluyendo en el mismo el manual de instrucciones de uso.

1.5 Diagrama de flujo de fabricación:

Ver documento anexo.

1.6 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia:

Ver documento anexo.

AMERICAN FIORE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1884/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3152....., y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Aguja espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753- Aguja espinal.

Marca del producto médico: Smiths Medical ASD, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las agujas espinales y epidurales estériles, están indicadas para la inyección espinal a través de una aguja tuohy colocada en el espacio epidural, seguida de la colocación de un catéter epidural que permite la modificación de la analgesia espinal, si fuera necesario, o para inyecciones en bolo o por medio de una infusión continua de anestesia local, u otros medicamentos, en el espacio epidural para el consiguiente alivio del dolor.

Modelos:

100/492/816.Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®,

100/492/817.Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,

100/496/022.Set de agujas Espinales RapId™ Portex®,

100/496/024-027. Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,

100/496/122.Set de agujas Espinales RapID™ Portex®,

100/496/124-127. Set de agujas Espinales RapID™ Portex®.

Período de vid útil: 5 años .

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc. 2) Smiths medical International Ltd. 3) Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración:

//..

1) 10 Bowman Drive, Keene. New Hampshire, 0341. Estados Unidos.

2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld. Glasgow. G68 9HQ. Reino Unido.

3) St Crispin Way, Haslingden. Rossendale. BB4PW. Reino Unido.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....04 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3152

ejb

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