



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

DISPOSICIÓN N° 3889

24 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23823-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA 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. 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3889

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Lifeshield, nombre descriptivo Equipo intravenoso primario y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 71 y 73 a 75 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3889

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 2028-31, 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. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23823-12-2

DISPOSICIÓN N° **3889**


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

MM





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 N°**3889**.....

Nombre descriptivo: Equipo intravenoso primario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca del producto médico: Lifeshield.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables fotosensibles.

Modelo (s): 13612 - Equipo Gemstar Lifeshield Microbore, Punto en Y Clave, Pav acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/3,1 ml.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Km. Noroeste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-23823-12-2

DISPOSICIÓN N°

3889

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**3889**.....

MM
C

Whing
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3889



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-30

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

NOMBRE GENERICO: EQUIPO I.V. PRIMARIO

MARCA Y MODELO: 13612 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE

Punto en Y CLAVE®, PAV acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/3,1 ml.

NO. DE LISTA	Lista No. 13612
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO GEMSTAR® MICROBORE.
DESCRIPCION	Punto en Y CLAVE®, PAV acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/ 3,1 ml.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 3.1mL
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones de uso.
PRECAUCIONES	NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.
OTROS	LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)



DIAGRAMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Punzón perforante no venteado 2. Casete 3. Freno de flujo 4. Conector 5. Pinza deslizable 6. CLAVE 7. Adaptador macho Secure Lock 8. Válvula activada por presión (Anti-Sifón) 	<p style="text-align: center;">Figura del freno de flujo</p> <p>Flujo cerrado </p> <p>Flujo abierto </p>
FABRICANTE	Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd 1Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.	
DISTRIBUIDOR	Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-31.</p>		


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033

3889



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 31

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
 Zona Franca Global Park
 La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

NOMBRE GENERÍCO: EQUIPO I.V. PRIMARIO

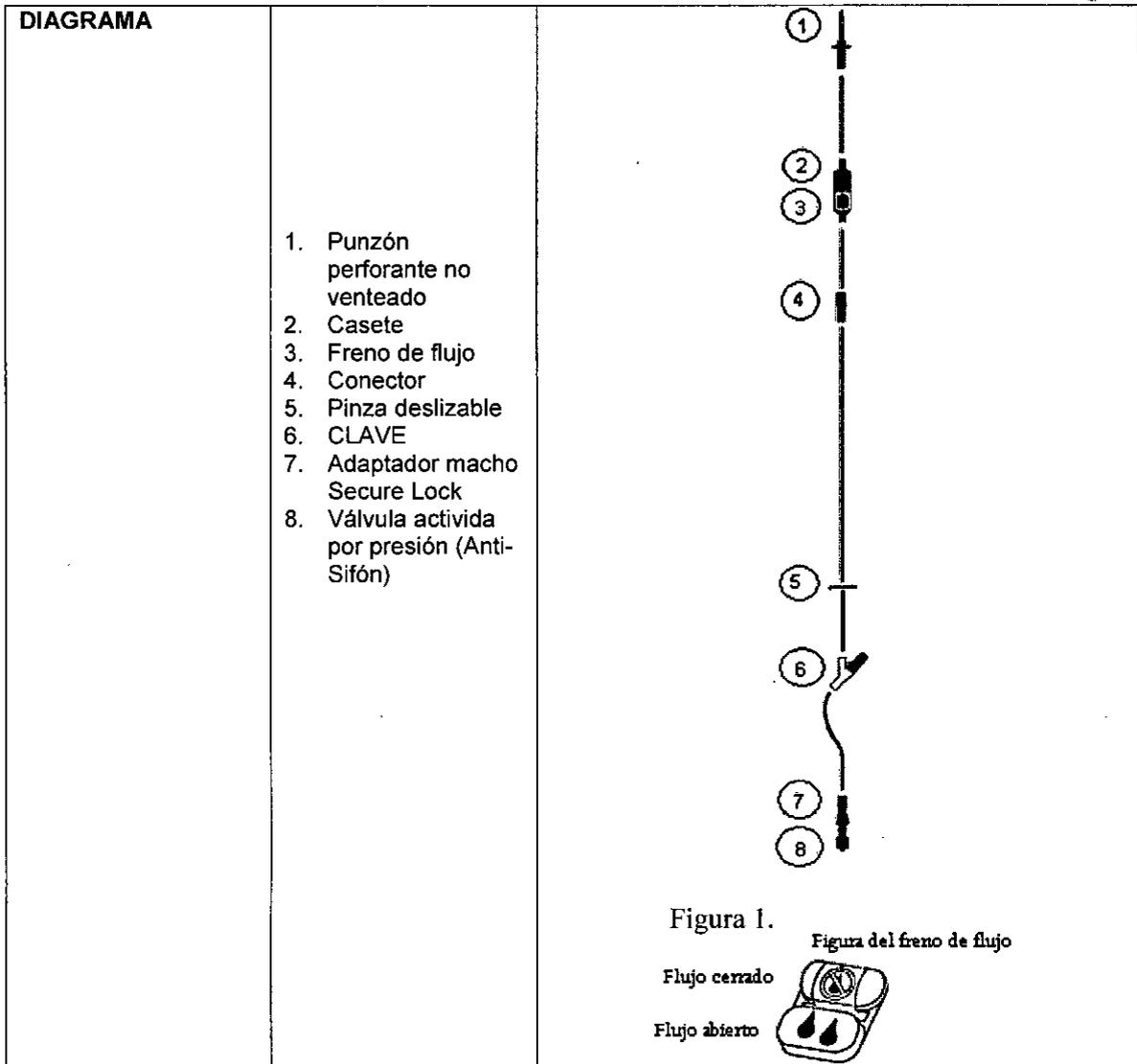
MARCA Y MODELO: 13612 - EQUIPO GEMSTAR® LIFESHIELD® MICROBORE

Punto en Y CLAVE®, PAV acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/3,1 ml.

NO. DE LISTA	Lista No. 13612
MARCA	LifeShield®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO GEMSTAR® MICROBORE.
DESCRIPCION	Punto en Y CLAVE®, PAV acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/ 3,1 ml.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Volumen de purgado aproximado: 3.1mL
INSTRUCCIONES DE USO Y PRECAUCIONES	<p>Use una técnica aséptica. Retire las tapas cuando se requiera y asegure las conexiones.</p> <p>Preparar la bomba para operación. Véase el manual de operación correspondiente</p> <p>PRECAUCIONES: No para su uso con infusión de alta presión. No para uso por gravedad.</p> <p>Instrucción para uso: Purgar equipo: Asegurar que el freno de flujo este en la posición "cerrado" Ver Figura 1. Mantener el contenedor I.V. flexible con el puerto de administración apuntando hacia el techo e insertar el punzón perforante Colocar el freno de flujo en la posición "abierto". Invertir el casete. Aproximadamente 45 grados. Apretar o enrollar el contenedor I.V. flexible para limpiar el aire del contenedor y resto del conjunto. Regresar el casete a</p>



	<p>la posición vertical. Asegurar el freno de flujo en la posición "cerrado".</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegurarse que no haya fluido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no usar el equipo. Este equipo contiene incluida una válvula anti-sifón para reducir el potencial de flujo por gravedad a una altura del contenedor típico de 36 pulgadas.</p> <p>ADVERTENCIA: UNA FALLA AL USAR LA VÁLVULA ANTI-SIFON PUEDE RESULTAR EN EL FLUJO SIN RESTRICCIONES.</p> <p>Instalar el casete: Asegurarse que la pinza deslizable este abierta. Insertar el casete hasta que este firmemente situado en la bomba. PRECAUCIÓN: Asegurarse que no haya fluido en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no usar el equipo. Colocar el equipo de purgado al paciente para acceso al dispositivo.</p> <p>Purgar el equipo usando la función de purgado en la bomba: Asegurar el freno del fluido en la posición "cerrado". Mantener el contenedor I.V. flexible con el puerto de administración apuntando hacia el techo e insertar el punzón perforante. Insertar el casete hasta que este firmemente situado en la bomba. Asegurar que la pinza deslizable este abierta. Usando la función de purgado de la bomba, purgar hasta que todo el aire sea removido del equipo. Colocar el equipo purgado en una caja de transporte y suspender del polo I.V. Colocar el equipo de purgado al paciente para acceso al dispositivo.</p> <p>Para administrar: Encender la bomba</p> <p>Para acceder a CLAVE (Uso recomendado con conexiones Luer Lock). Antes de usarlo, confirmar compatibilidad y flujo con las conexiones del dispositivo. NO USAR AGUJAS. NOTA: La función de seguridad del dispositivo (CLAVE) permite el acceso a la línea de infusión sin el uso de la aguja. Cerrar pinza por encima de la CLAVE y/o reajustar la bomba. Limpiar la parte superior del CLAVE según protocolo hospitalario. Conectar el adaptador macho luer lock al CLAVE. Liberar fluido. Abrir pinza y/o reajustar la bomba.</p> <p>Reemplace de acuerdo con las políticas del proveedor de cuidados de salud. La exactitud liberada puede ser afectada cuando se usen temperaturas de operación extremas (<10°C, >35°C), humedad relativa (<20%) y rangos de liberación (<4.9 mL/hr, >350mL /hr).</p> <p>*Tubo con línea de Polietileno tiene características de baja absorción.</p> <p>Deseche después de su uso en un solo paciente. No lo re-esterilice. No lo almacene en temperaturas extremas. La trayectoria del fluido y las áreas debajo de las cubiertas protectoras del equipo inalteradas son estériles y apirogénicas en el empaque intacto de la unidad. No se utilice en áreas estériles. No se utilizó látex para la fabricación de este dispositivo.</p>
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.
OTROS	<p>LOGO: UN SOLO USO</p> <p>LOGO: NO VOLVER A ESTERILIZAR</p> <p>ESTERILIZADO POR RADIACIÓN</p>



PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO:

Equipo para administración de fluidos por vía endovenosa.



INSTALACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS O CONEXIÓN A LOS MISMOS:

Equipo para administración de productos por vía endovenosa, para uso exclusivo con las bombas de infusión Gemstar®.

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23823-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3889 y de acuerdo a lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA 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: Equipo intravenoso primario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías.

Marca del producto médico: Lifeshield.

Clase de Riesgo: Clase II

S. Indicación/es autorizada/s: Producto médico para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables fotosensibles.

Modelo (s): 13612 - Equipo Gemstar Lifeshield Microbore, Punto en Y Clave, Pav acoplada, tubo revestido de polietileno fotoprotector, con segmento de tubo transparente, 244 cm/3,1 ml.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Km. Noroeste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

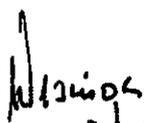
..//

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM 2028-31 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

24 JUN 2013

DISPOSICIÓN N° **3889**




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