



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

DISPOSICIÓN N° 3991

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6051-10-7 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 3991

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.

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 Lifecare®, nombre descriptivo Equipo I.V. 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 a 159 y 161 a 162 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 3991

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-2028-10, 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. Inscríbese 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° 1-47-6051-10-7

DISPOSICIÓN N° 3991

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3991**.....

Nombre descriptivo: Equipo I.V. primario

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

Marca del producto médico: Lifecare®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables conectado a las bombas de infusión modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®

Modelos: (F825) Equipo I.V. para bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 km Noreste del Centro Comercial Real, Cariari Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-6051-10-7

DISPOSICIÓN N° **3991**

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.....**3991**.....

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

3991



Buenos Aires, 10 de Abril de 2013.-

ANMAT
Dirección de Tecnología Médica
Prof. Silvia Bruschini
S/D.-

Ref.: Exp. N° 1-47-6051/10-7
Hospira Argentina S.R.L.
S/Solicitud de registro PM-2028-10.-

Según lo conversado personalmente el pasado día lunes, le hago llegar lo solicitado según el detalle adjunto:

1. Formulario de solicitud de registro 9.2.1.2.2.
2. Proyecto de Rótulo, según anexo III.B, Disp. ANMAT 2318/02 (t.o. 2004).
3. Instrucciones de Uso, según anexo III.C, Disp. ANMAT 2318/02 (t.o. 2004).
4. Informe técnico, según anexo III.C de la Disp. ANMAT 2318/02 (t.o. 2004).
5. CD emitido por el programa de ANMAT.

Los documentos se encuentran contienen las sugerencias y pedidos que realizó la Dra. Catalina Padula en otros expedientes que evaluó recientemente de productos similares.

La descripción del producto como los datos del fabricante se encuentra según detalle del CLV presentado oportunamente emitido por el IMB de Irlanda.

Además adjunto una muestra del producto y del folleto que acompaña al mismo. Este producto se comercializa en Argentina desde hace más de 7 años, siendo nuestro principal cliente en la actualidad el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C., Prof. Dr. Juan P. Garrahan.

Sin otro particular, saluda muy atentamente.-

.....
Director Técnico y Apoderado

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

Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante:

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

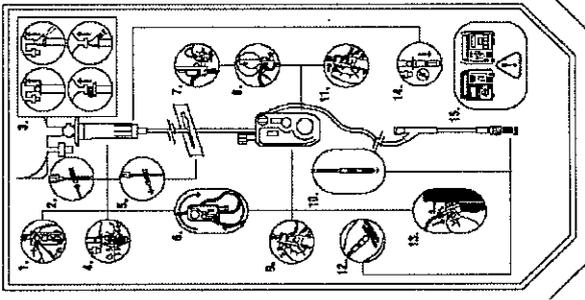
Importador:

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

PRODUCTO: LIFECARE®, (F825) Equipo I.V. para Bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®.

NOMBRE GENERICO: Equipo I.V. primario

INFORMACION IMPRESA EN EL EMPAQUE PRIMARIO

| | |
|-----------------------------------|--|
| NO. DE LISTA | F825 |
| MARCA | Lifecare® |
| NOMBRE | Equipo I.V. para bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®. |
| CONTENIDO | Contenido: 1 unidad |
| INSTRUCCIONES | Ver instrucciones de uso. <u>Impresión sobre el Empaque:</u>  |
| ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | No utilizar con componentes sanguíneos. Ver el Manual de Instrucciones de la bombas LifeCare®, modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®. |
| OTROS | LOGO: PRODUCTO DE USO ÚNICO LOGO: PROHIBIDO REESTERILIZAR LOGO: CONTIENE DEHP (di-2 etilhexil ftalato) LOGO: ESTERILIZADO POR RADIACIÓN |

| | |
|--|--|
| | LOGO: NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO LOGO: CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Hospira Costa Rica Ltd. 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari Zona Franca Global Park La Aurora De Heredia, Costa Rica. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido en Argentina por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel: (+5411) 4003-0100 |
| Director Técnico Alfredo Eusebich. : Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT PM-2028-10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. | |


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante:

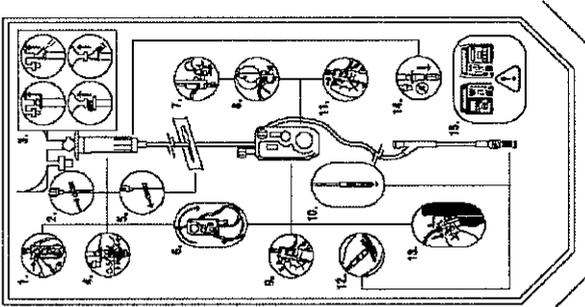
Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Comercial Real, Cariari Zona Franca Global Park
La Aurora De Heredia, Costa Rica

Importador:

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

PRODUCTO: LIFECARE®, (F825) Equipo I.V. para Bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®.

NOMBRE GENERICO: Equipo I.V. primario

| | |
|-----------------------------|--|
| NO. DE LISTA | F825 |
| MARCA | Lifecare® |
| NOMBRE | Equipo I.V. para bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®. |
| CONTENIDO | Contenido: 1 unidad |
| INSTRUCCIONES DE USO | <p>Las instrucciones necesarias para el uso del Equipo I.V. Primario (F825) se encuentran descriptas en forma gráfica en el interior del envase individual. El gráfico correspondiente es el siguiente:</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire las tapas cuando se requiera y asegure las conexiones: La cubierta de ventilación del filtro debe estar abierta para ser usada con recipientes I.V. de vidrio; cerrada en el caso de plástico. Cierre el regulador del flujo. 2. Accione la pinza deslizable para anular el paso de líquido. 3. Inserte el punzón. Suspenda. No suspenda el recipiente directamente sobre el infusor. 4. Oprima la cámara de goteo hasta llenar un tercio. 5. Accione la pinza deslizable para permitir el paso de líquido. |

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 6. Invierta el casete, con la entrada hacia abajo. 7. Abra lentamente el regulador de flujo girándolo en contra de las manecillas del reloj mientras sostiene el cassette en la posición vertical. 8. Cuando se observe la primera gota en la cámara de bombeo, voltee el cassette hacia arriba. Golpee y elimine el aire del resto del cassette y tubo. 9. Presione el regulador de flujo para cerrarlo. Si se observa flujo, no use el equipo. 10. Conecte el equipo al dispositivo de acceso 11. Ajuste el flujo con el regulador de flujo para asegurar que esté abierto. 12. Verifique que no exista flujo. 13. Abra el pestillo de la puerta en el infusor. Sostenga el cassette con el agarre de los dedos e insértelo en las guías de la puerta. Cierre el pestillo de la puerta. 14. Verifique que no exista flujo 15. Fije la velocidad de flujo y el volumen. Empiece la infusión siguiendo las instrucciones de la bomba de infusión. |
|--|--|

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 del fluidos, para utilizar con bombas de infusión LifeCare® (Modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®).


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°: 1-47-6051-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3991**, 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 I.V. primario

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

Marca del producto médico: Lifecare®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Para la administración por vía endovenosa de medicamentos calidad inyectables conectado a las bombas de infusión modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®

Modelos: (F825) Equipo I.V. para bombas modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 km Noreste del Centro Comercial Real, Cariari Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

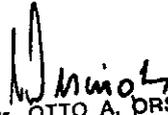
..//

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**3991**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.
25 JUN 2013

DISPOSICIÓN N°

3991




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