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

DISPOSICIÓN Nº 1414

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1711/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1414

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 MEDCOMP, nombre descriptivo CATETER VENOSO CENTRAL DE LARGA DURACION PARA INFUSION y nombre técnico Catéteres, Hemostásicos, de acuerdo a lo solicitado, por AXIMPORT SRL , 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 118 y 119 a 122 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-646-34, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1414

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1711/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1414

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.....1414.....

Nombre descriptivo: CATETER VENOSO CENTRAL DE LARGA DURACION PARA INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723 - Catéteres, Hemostásicos

Marca del producto médico: MEDCOMP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter de acceso venoso central semipermanente para infusión de líquidos, precursores hematopoyéticos, drogas, nutrición parenteral y obtención de muestras de sangre en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL LT

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP

Lugar/es de elaboración: 1499 DELP DRIVE, HARLEYSVILLE, PA 19438 Estados Unidos.

Nombre del fabricante: MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: CALLE MERCURIO Nº 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1, MEXICALI, BC, MEXICO.

Expediente Nº 1-47-1711/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1414

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.....1414.....

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

AXIMPORT S.R.L.	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	SET CATÉTER VENOSO CENTRAL LT

2.1	**Fabricante:** MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP, INC. 1499 DELP DR. - HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO Nº 46 PARQUE INDUCTRIAL MEXICALI 1 MEXICALI, BC, MEXICO	**Importador:** AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	**SET CATÉTER VENOSO CENTRAL LT** **Modelo:** Ver envase **Código:** Ver en el envase	
2.3	**ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS**	
2.4 2.5	LOTE Ver en el envase	Ver en el envase
2.6	**PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ**	
2.7	**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35ºC** **NO CONGELAR, NO HUMEDECER** **UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO** **FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO** **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**	
2.8		
2.9	CE	
2.10	**METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE**	
2.11	**Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	**Autorizado por la ANMAT PM-646-34**	

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

AXIMPORT S.R.L.	INSTRUCCIONES DE USO	SET DE CATÉTER VENOSOS CENTRAL

FOLIO 119 MESA DE ENTRADAS

1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante: MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP, INC. 1499 DELP DR. - HARLEYSVILLE PA 19438 - ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO Nº 46 PARQUE INDUCTRIAL MEXICALI 1 MEXICALI, BC, MEXICO	**Importador:** AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482

SET CATÉTER VENOSO CENTRAL LT

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS

PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5 Y 35ºC
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

CE

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-646-34

2.1 – a) Indicaciones:

El Set Catéter Venoso Central LT (HICKMAN) de Medcomp está diseñado para la administración de citostáticos y alimentación parenteral en pacientes con casos de Oncología, Quimioterapia, Alimentación Parenteral o Infusión. Estos son de gran ayuda en pacientes oncológicos al disminuir la agresividad de las técnicas y las complicaciones, propiciar la comodidad del paciente y mejorar su calidad de vida.

El Set de Catéter Venoso Central LT (HICKMAN) se utiliza en los siguientes casos:

- Pacientes que precisan una vía durante un periodo prolongado o que carecen de acceso intravenoso periférico disponible.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

- Pacientes con administración repetida y a largo plazo de tratamiento quimioterápico.
- Pacientes con terapias sistemáticas antibacterianas prolongadas.
- Pacientes que necesiten nutrición parenteral total durante largos periodos.
- Acceso a largo plazo, continuo o intermitente, para toma de muestras sanguíneas.

El Set de Catéter Venosos Central LT (HICKMAN) están especialmente indicados para la obtención y/o infusión de precursores hematopoyéticos (transplante de médula ósea).

b) Efectos no deseados:

Las posibles complicaciones son las siguientes:

- Obstrucción del catéter implantado.
- Hematoma del túnel subcutáneo.
- Infección del sitio de inserción.
- Infección del túnel subcutáneo
- Infección del catéter (por falta de asepsia en la manipulación del catéter)
- Desplazamiento del catéter.
- Rotura del catéter (esto puede suceder por fatiga del catéter debido a continuas obstrucciones, o excesiva presión en la limpieza)
- Rechazo del catéter (por intolerancia al producto)
- Embolismo aéreo (entrada de aire en el catéter)

c) Contraindicaciones:

- Fiebre de origen desconocido.
- Curso o sospecha de infección.
- Bacteriemia o septicemia.
- Radioterapia previa en la zona elegida para la colocación.
- Reacción alérgica conocida a los materiales.
- Anatomía del paciente no adecuada para el insumo.

Estos catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben ser utilizados para ningún otro fin que no sean los indicados en estas instrucciones de uso.

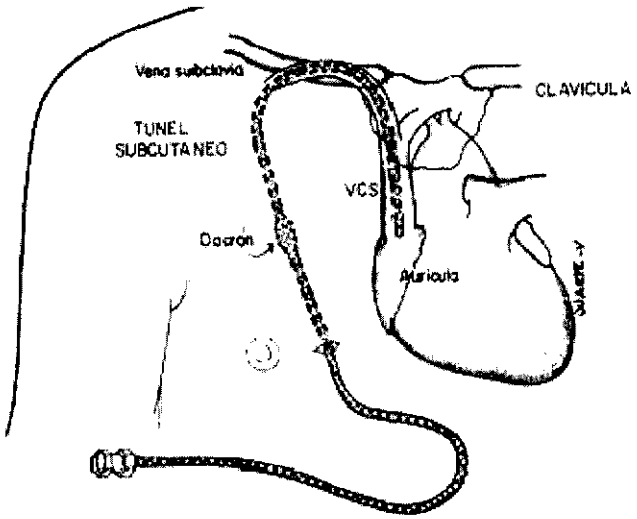
2.2 – Equipo y material requerido para la colocación del Catéter (HICKMAN):

- Suero fisiológico isotónico
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.
- Solución desinfectante
- Mascarilla. Guantes, bata
- Soporte de la aguja
- 2 – 3 jeringas de 10-20ml
- Cánulas
- Sutura con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Paños y gasas estériles
- Dilatador
- Sistema Introductor/es apropiado/s
- Aguja punsante
- Tapón de inyección o de protección Luer-Lock
- Heparina osolución de sellado comparable en la concentración usual

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13400

FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS



NOTA: Si bien el producto no incluye todos estos materiales, los mismos son necesarios para la colocación del insumo médico en cuestión.

2.3 – Efectiva colocación del Catéter:

Para confirmar la efectiva colocación del catéter es necesaria una radiografía e donde se verá claramente la ubicación del catéter colocado debido a las marcas radiopacas del mismo.

2.4 – a) Precauciones:

- La implantación del catéter debe ser realizada sólo por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente.
- La colocación del catéter debe realizarse sólo en hospitales y de manera quirúrgica.
- En el caso excepcional de que un eje o conector se separase de alguno de sus componentes durante la inserción o uso, realice todos los pasos necesarios y tome precauciones para evitar una pérdida de sangre
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C.
- No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- No inserte o retire la guía forzando ningún componente. La guía puede romperse o enredarse. Si se daña la guía, deben retirarse a la vez la aguja introductora, el introductor, o el dilatador de capa vascular y la guía.
- La venta de este dispositivo se realiza sólo bajo orden médica
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño del producto.

b) Precauciones en la manipulación del Catéter:

- Existe la posibilidad de fallo del producto relacionado con el uso de lubricantes sobre los catéteres. No utilice lubricantes de ningún tipo sobre estos catéteres.
- No maniobre con instrumentos cortantes cerca de los tubos de extensión o de la luz del catéter.
- No utilice tijeras para retirar el vendaje.
- El catéter puede dañarse si se usan cierres de pinza diferentes a los suministrados con este equipo.
- El pinzamiento del tubo repetidas veces sobre el mismo sitio puede debilitarlo. Evite pinzamientos cerca de los luers y eje del catéter o cerca del adaptador o luer del adaptador del conjunto de extensión.
- Coloque los tapones de inyección entre tratamientos para evitar su retirada accidental.
- Para estos catéteres utilice sólo conectores luer bloqueados (con fiador)

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13400

1414

FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

- La sobretensión repetida sobre las líneas de infusión, jeringas y tapones puede reducir la duración del conector y originar un fallo del mismo.

2.5 – Esterilización:

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.
El Set de Catéter Venosos Central LT (HICKMAN) está diseñado para ser usado una única vez.
No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

2.7 – Procedimiento adjunto a la colocación del Catéter:

- Esta clase de catéteres necesita Heparinización semanal
- Debe mantenerse seco el punto de salida.
- La actividad extensa estará restringida hasta que el tejido se adhiere al maguito
- El paciente y la familia deben aprender los cuidados del catéter.

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 8400

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1711/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1414..., y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: CATETER VENOSO CENTRAL DE LARGA DURACION PARA INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723 - Catéteres, Hemostásicos

Marca del producto médico: MEDCOMP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter de acceso venoso central semipermanente para infusión de líquidos, precursores hematopoyéticos, drogas, nutrición parenteral y obtención de muestras de sangre en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL LT

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: MEDICAL COMPONENTS, INC. DBA - MEDCOMP

Lugar/es de elaboración: 1499 DELP DRIVE, HARLEYSVILLE, PA 19438 Estados Unidos.

Nombre del fabricante: MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: CALLE MERCURIO Nº 46, PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1, MEXICALI, BC, MEXICO.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...08..MAR..2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 08 MAR 2012

1414

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