



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1914

BUENOS AIRES,

03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000006-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

19143

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca LIFESHIELD PLUMSET, nombre descriptivo EQUIPO PRIMARIO y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 a 116 y 118 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1914


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000006-14-1

DISPOSICIÓN Nº

1914

GP



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1914



PROYECTO DE ROTULO 03 MAR 2015

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

PM-2028-33

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.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTO: (14000) EQUIPO PRIMARIO LIFESHIELD PLUMSET™, Cámara de Goteo con Filtro de 15 micrones, sitio en Y preperforado, 272 cm /19 ml.

ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Nº. DE LISTA	14000
MARCA	LifeShield PLUMSET™
NOMBRE	Equipo Primario
DESCRIPCION	Cámara de Goteo con filtro de 15 micrones, sitio en Y preperforado, 272 cm /19 ml.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
LOGOS	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Marca: Logo LifeShield® ✓ Compañía: Logo Hospira ✓ Volumen: 20 gotas/mL aproximadamente.
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	<p>Equipo de infusión para uso con bomba de infusión Estéril Uso único Para administración I.V. Volumen aproximado de purgado: 19mL 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL. No se utilizó látex natural tipo hule en la fabricación de este dispositivo. Contenido estéril y no pirogénico en empaque unitario intacto. Utilizar técnica aséptica. Retirar las cubiertas cuando sea</p>



	<p>necesario y asegurar las conexiones. Instrucciones de uso: Ver inserto. PRECAUCIÓN: No apto para infusión de alta presión. Consérvese sea temperatura ambiente a no más de 30° C. Seguro para uso con equipos de infusión a presión. Volumen de almacenamiento a 40° C: 14mL. Esterilizado por radiación No reesterilizar No reutilizar Prohibido reprocesar Sin-DEHP</p>
INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	Ver instrucciones de uso.
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)
FABRICANTE	Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd. 1 Km 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
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-33.	


 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)

191



PM – 2028 – 33

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.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTO: (14000) EQUIPO PRIMARIO LIFESHIELD PLUMSET™, Cámara de Goteo con Filtro de 15 micrones, sitio en Y preperforado, 272 cm /19 ml.

Nº. DE LISTA	14000
MARCA	LifeShield PLUMSET™
NOMBRE	Equipo Primario
DESCRIPCION	Cámara de Goteo con filtro de 15 micrones, sitio en Y preperforado, 272 cm /19 ml.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
LOGOS	✓ Marca: Logo LifeShield® ✓ Compañía: Logo Hospira ✓ Volumen: 20 gotas/mL aproximadamente.
INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES (INSERTO)	Equipo de infusión para uso con bomba de infusión Estéril Uso único Para administración I.V. Volumen aproximado de purgado: 19mL 20 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL. No se utilizó látex natural tipo hule en la fabricación de este dispositivo. Contenido estéril y no pirogénico en empaque unitario intacto. Utilizar técnica aséptica. Retirar las cubiertas cuando sea necesario y asegurar las conexiones.  Preparar la bomba para operación. Ver el Manual de Operación apropiado.



191

PRECAUCIÓN: No apto para infusión de alta presión.

Instrucciones de Uso:

NOTA: Después del llenado de la cámara de goteo, para envases flexibles, cerrar la cubierta del venteo con filtro; para envases rígidos, abrir la cubierta del venteo con filtro.

Para Purgar el Equipo:

- Cierre el regulador de flujo empujándolo.
- Inserte el punzón. Suspenda; no suspenda el recipiente directamente sobre la bomba.
- Oprima la cámara de goteo hasta llenar un tercio de su capacidad.
- Invierta el casete, la entrada hacia abajo.
- Abra lentamente el regulador de flujo girándolo en contra de las manecillas del reloj mientras sostiene el casete en la posición vertical.
- Cuando se observe la primera gota en la cámara de bombeo, girar el casete a la posición normal.
- Invierta y golpee suavemente el sitio en Y para eliminar el aire.
- Regrese a la posición hacia arriba.

NOTA: Si se humedece la cubierta en el extremo del equipo, DEBE retirarse temporalmente para continuar purgando.

- Presione el regulador de flujo para cerrar.

Para Instalar el Casete:

- Sostenga el casete con el agarre de los dedos e insértelo en las guías de la puerta de la bomba.
- Cierre el pestillo de la puerta.
- Asegure que la pinza está abierta y retire la cubierta.
- **PRECAUCIÓN: Asegure que no hay flujo en el extremo distal del equipo. Si se observa flujo, no utilice el equipo.**
- Conecte el equipo al dispositivo de acceso al paciente.

Para Administrar:

- Establecer la velocidad y el volumen de administración. Inicie la bomba.

NOTA: Cuando se retira el equipo de la bomba para flujo por gravedad, control el a velocidad de flujo rotando lentamente el regulador de flujo en contra de las manecillas del reloj.

Para Administración por el Puerto Secundario del casete: Véase el Manual de Operación apropiado.

PRECAUCIÓN: Antes de abrir el pestillo de la puerta, cierre la pinza en el equipo primario o secundario o retire el recipiente secundario del puerto secundario y tape asépticamente el puerto secundario.

Para Acceder al Sitio en Y:

- Limpie con un hisopo asépticamente el sitio de inyección preperforado antes de cada uso. Recomendado para su uso con cánula de punta roma.
- Cuando se utilice una aguja convencional de calibre pequeño (18-G o más pequeño), inserte fuera del área de punción.

PRECAUCIÓN: Reemplace de acuerdo con la política del proveedor al cuidado de la salud.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

Seguro para uso con equipos de infusión a presión.

Volumen de almacenamiento a 40° C: 14mL.

Esterilizado por radiación

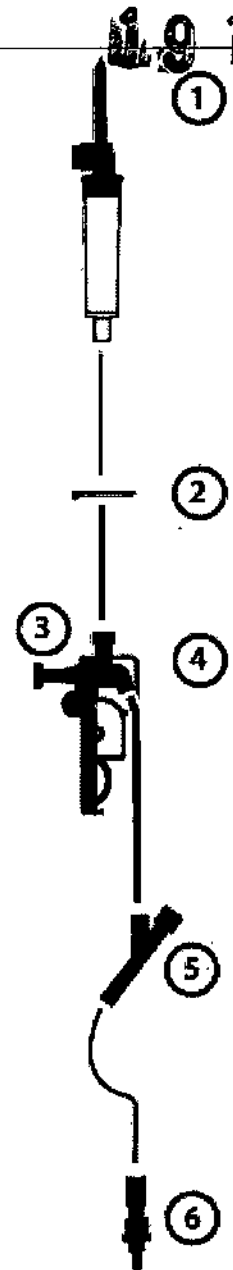
No reesterilizar

No reutilizar

Prohibido reprocesar

DIAGRAMA

1. Punzón perforante convertible con cámara de goteo y filtro
2. Pinza deslizable
3. Regulador de flujo
4. Casete
5. Sitio en Y resellable
6. Adaptador macho Secure Lock



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 de la serie Plum® (Modelos 5000®, XL®, XLD®, XLM® y Plum A+®).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Alfredo Eusebich
HOSPITAL ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

[Handwritten signature]
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPITAL ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000006-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1914**, y de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA 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: EQUIPO PRIMARIO

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIFESHIELD PLUMSET

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s: (14000) Cámara de Goteo con filtro de 15 micrones, Sitio en Y preperforado, 272 cm /19 ml

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: 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 SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~03 MAR 2015~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1914

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f