



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICION N° 2254

BUENOS AIRES, 1<sup>º</sup> MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003106-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL S.A. 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 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° 2254

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 HARSON, nombre descriptivo CATÉTERES INTRAVENOSOS y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 48, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-51, 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 N° **2254**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-003106-14-5

DISPOSICIÓN N° **2254**

JR

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



**ANEXO III.B**

**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: Harson Healthcare  
Dirección Shop N°1, NH-8, Delhi-Jaipur Highway, Near Lakshmi Service Station, Shanti Nagar  
Gurgaon – 122015, Haryana, India.

Nombre del Importador: MARCRIS MEDICAL S.A.  
Domicilio Legal: Terrada 5121, CABA, Argentina.  
Dirección del Deposito: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina  
Teléfono / Fax: 4454-8967

**Catéter intravenoso**  
**Marca: HARSON**

**ESTERIL**

Lote: xxx  
Fecha de fabricación: xxx  
Fecha de vencimiento: xxx  
Producto médico de un solo uso.  
ATOXICO, APIROGENO  
Almacenar en ambiente fresco y seco  
Si el envase se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico  
Método de Esterilización: Oxido de etileno.

Director Técnico: Dr. Daniel Lewkowicz- Farmacéutico - MN 19351

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1173-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIO NESTOR GALLEGOS  
PRESIDENTE

FARM. DANIEL J. LEWKOWICZ  
DIRECCION TECNICA M.P. 19351

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Harson Healthcare  
Dirección Shop N°1, NH-8, Delhi-Jaipur Highway, Near Lakshmi Service Station, Shanti Nagar  
Gurgaon – 122015, Haryana, India.

Nombre del Importador: MARCRIS MEDICAL S.A.  
Domicilio Legal: Terrada 5121, CABA, Argentina.  
Dirección del Depósito: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina  
Teléfono / Fax: 4454-8967

**Catéter intravenoso**  
**Marca: HARSON**

### ESTERIL

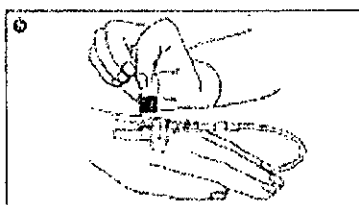
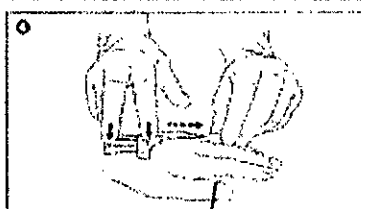
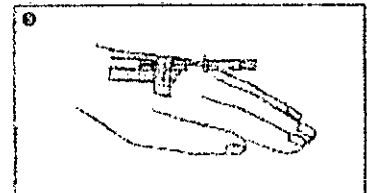
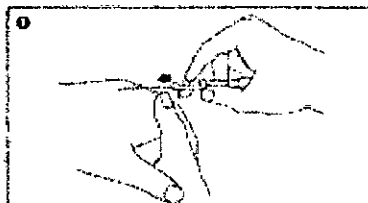
Producto médico de un solo uso.  
ATOXICO, APIROGENO  
Almacenar en ambiente fresco y seco  
Si el envase se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico  
Método de Esterilización: Oxido de etileno

### INDICACIONES DE USO

Dispositivos diseñados para conducción de fluidos o medicamentos al torrente sanguíneo o retiro de muestras de sangre.

### INSTRUCCIONES DE USO

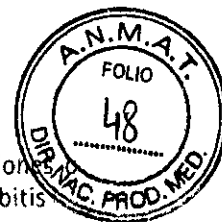
1. Después de la desinfección del sitio de punción y la retirada del capuchón protector, realice la punción de una vena adecuada. Si la punción venosa es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico: fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aun colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja).  
Introcan Safety: el clip de seguridad de metal se fija de forma automática en la punta de la aguja cuando ésta sale del extremo del catéter.  
Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos afilados.
5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se esta utilizando.



MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIO NESTOR GALLEGOS

FARM. DANIEL A. LEWKOWICZ  
DIRECCION TÉCNICA M.P. 19351



### PRECAUCIONES

Dependiendo de cuanto tiempo se deja la cánula in situ, del tipo o la cantidad de infusiones e inyecciones administradas y de la predisposición individual, puede producirse una tromboflebitis en la vena de acceso.

Solo para FEP: en la punción arterial y en casos raros, la arteria se puede ocluir debido a complicaciones trombóticas o embólicas dando lugar a isquemia.

Introcan Safety / Introcan Safety-W : el catéter intravenoso ha sido diseñado para reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales; sin embargo, sigue siendo necesario tener cuidado para evitar estos pinchazos. Han de observarse las precauciones generales según los estándares de los Centros de control y prevención de enfermedades/Administración de seguridad y sanidad laboral (CDC/OSHA) sobre los patógenos de transmisión hemática al poner o mantener cualquier catéter intravenoso para evitar así el riesgo de exposición a sangre contaminada.

### ADVERTENCIAS

#### Duración de uso

Cambian siguiendo las directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial. Antes del uso con inyector de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia. Utilizar el producto únicamente cuando el envase este intacto. No volver a esterilizar.

### CONTRAINDICACIONES

El catéter intravenoso no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

### CONSIDERACIONES

Desechar después de su uso

Utilizar solo si el envase primario esta integro

Material que debe ser utilizado por personal calificado

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco

Director Técnico: Dr. Daniel Lewkowicz- Farmacéutico - MN 19351

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1173-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARCRIS MEDICAL S.A.

MARIO NESTOR GALLEGOS  
PRESIDENTE

FARM. DANIEL J. LEWKOWICZ  
DIRECCION TECNICA M.P. 19351



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003106-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°  
**2254** ..... y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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: CATÉTERES INTRAVENOSOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres,  
Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARSON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos diseñados para conducción de fluidos o  
medicamentos al torrente sanguíneo o retiro de muestras de sangre.

Modelo/s: Catéter intravenoso (Cánula I.V.)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas x 100 unidades.

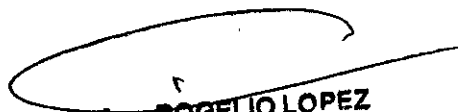
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Harson Healthcare

Lugar/es de elaboración: Shop N°1, NH-8, Delhi-Jaipur Highway, Near Lakshmi Service Station, Shanti Nagar Gurgaon - 122015, Haryana, India.

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 19 MAR 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.