



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

DISPOSICIÓN N° 2603

BUENOS AIRES,
16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3491-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-47, denominado: Filtro epidural, marca Portex®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-47, denominado: Filtro epidural, marca: Portex®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-47.



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

DISPOSICIÓN N°

2 6 0 3

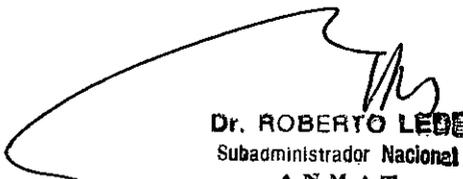
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3491-15-6

DISPOSICIÓN N°

SB

2 6 0 3


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2603** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro epidural.

Marca: Portex®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5378 de fecha 23 de agosto de 2013

Tramitado por expediente N° 1-47-1686/13-5.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	100/386/010 Portex® Epidural filtro chato con cierre Luer adaptado	100/386/010CZ filtro plano epidural Portex® con collar giratorio - conector de bloqueo Luer
Fabricante	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos Smiths Medical International Ltd. St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.	Smiths medical Czech Republic a.s Olomoucká 306, 753 01, Hranice - República Checa
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5318 de fecha 23	A fs. 44

E *7*



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

	de agosto de 2013		
Instrucciones de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 5318 de fecha 23 de agosto de 2013	De fs. 41 a 43	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

16 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-3491-15-6

DISPOSICIÓN N°

E

2603

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2603

16 MAR. 2017

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s. – Olomoucká 306, 753 01, Hranice – República Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Filtro Epidural, Marca: Portex®
Modelos: 100/386/010CZ Filtro Epidural Plano Portex Luer Lock+ 10/CA
4. Fecha de elab.:
5. Fecha de Vto.:
6. Esterilizado por ETO
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-47
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
D. DIRECTORA TÉCNICA

2603

Instrucciones de USO

1. Cebe el filtro epidural con líquido antes de utilizarlo
2. Acople el filtro epidural al conector del catéter epidural o a la aguja epidural
3. Si la aguja epidural se está utilizando para la analgesia epidural continua, el filtro epidural plano puede asegurarse con esparadrapo a la piel o a la ropa del paciente
4. Tras su uso deseche los objetos punzantes o afilados en un recipiente adecuado. Deseche el producto contaminado de manera segura, de acuerdo con las normativas federales, estatales, locales y las directrices del centro sanitario o su equivalente local.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
D.RECTORA TECNICA

2603

Advertencias

1. Al desconectar el filtro del conector de un catéter epidural tipo Tuohy Borst, no sostenga la mitad del extremo del paciente del conector epidural para evitar la desconexión accidental del catéter epidural del conector epidural, ya que esto podría provocar alteraciones en el tratamiento del paciente.
2. No gire la aguja epidural 180° dentro del espacio epidural, ya que podría desgarrar o pinchar la duramadre.
3. Es esencial prestar una atención escrupulosa a la técnica aséptica con el fin de impedir las infecciones en el espacio epidural o en el subaracnoideo.

Precauciones

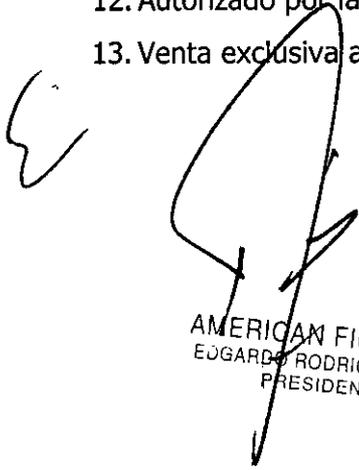
1. Siga los procedimientos estándar para la prevención de infecciones especificados por los Centers for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o su equivalente local.
2. El filtro epidural puede permanecer colocado durante un período de hasta 96 horas. Si el filtro se va a usar para la embolada frecuente de soluciones administradas desde ampollas de vidrio, es aconsejable utilizar agujas o cánulas con filtro como precaución adicional.
3. Para evitar aplicar una presión excesiva que podría dañar el filtro, no utilice una jeringuilla de menos de 10 ml al inyectar líquidos.
4. Asegúrese de que no haya aire en el acoplamiento entre el filtro y el sistema de inyección, ya que cualquier burbuja atrapada en el filtro crearía una bolsa de aire que no dejaría pasar más líquidos.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

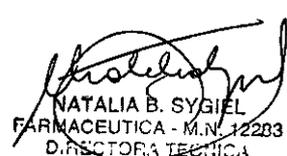

NATALIA B. SYGIE
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
D. RECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s. – Olomoucká 306, 753 01, Hranice
República Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García
1283/85 – Capital Federal
3. Filtro Epidural, Marca: Portex®
Modelos:
 - 100/386/010CZ FILTRO EPIDURAL PLANO PORTEX LUER LOCK+ 10/CA
4. Nº Lote
5. Fecha elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la
luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-47
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA