



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

DISPOSICIÓN N° **2878**

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5680-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **2878**

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 el Decreto N° 1490/92 y 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 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 Romsons, nombre descriptivo Catéter epidural/ Catéter epidural con elementos para su emplazamiento y nombre técnico Catéter Epidural, de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 11 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2878**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-60, 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.

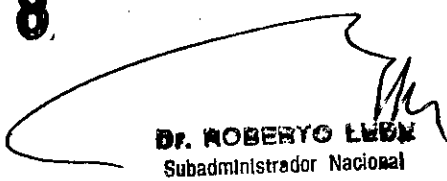
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-5680-16-3

DISPOSICIÓN Nº

sgb

**2878**

  
**DR. ROBERTO LLOBET**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



2878

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

23 MAR 2017

PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Romsons International

**Dirección del fabricante:** 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

**Razón social del importador:** MEDIBEL S.A.

**Dirección del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

**Producto:** Cateter Epidural

**Modelo:** GS-2018

**Marca:** ROMSONS

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Directo Técnico:** Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-60**

**Razón social del fabricante:** Romsons International

**Dirección del fabricante:** 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

**Razón social del importador:** MEDIBEL S.A.

**Dirección del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

**Producto:** Cateter Epidural con elementos para su emplazamiento (kit epidural)

**Modelo:** GS-2026

**Marca:** ROMSONS

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Directo Técnico:** Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-60**

MEDIBEL S.A.  
PRESIDENTE  
JORGE A. BELLAGAMBA  
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO





técnica epidural es conocida y practicada por anesthesiólogos. La aplicación de la técnica epidural requiere de un catéter epidural y diferentes elementos para su emplazamiento, como ser: aguja de tuohy, jeringa, guía de enroscado, conector desmontable, filtro bacteriano. El Cateter y los elementos para su emplazamiento pueden venir separados o juntos conformando un kit epidural.

#### **Cateter Epidural, modelo GS 2018:**

Hecho con una formula plastificante única, libre de polímero con una excelente biocompatibilidad. Especialmente diseñado para la anestesia continua y el tratamiento de alivio del dolor. Posee una punta blanda flexible y no traumática con tres ojos laterales que reduce el riesgo de complicaciones. Tiene una impresión para determinar la profundidad de inserción y la colocación precisa del catéter en el espacio epidural. Es cristalino, con una línea de radio opaco que proporciona una visualización clara de la sangre.

#### **Catéter Epidural con elementos de emplazamiento / Epi Kit, modelo GS 2026:**

- **Catéter Epidural** Hecho con una formula plastificante única, libre de polímero con una excelente biocompatibilidad. Especialmente diseñado para la anestesia continua y el tratamiento de alivio del dolor. Posee una punta blanda flexible y no traumática con tres ojos laterales que reduce el riesgo de complicaciones. Tiene una impresión para determinar la profundidad de inserción y la colocación precisa del catéter en el espacio epidural. Es cristalino, con una línea de radio opaco que proporciona una visualización clara de la sangre.

#### **Elementos de emplazamiento:**

- **Aguja de Tuohy:** que se proporciona con la profundidad de marcado claro para una lectura exacta de la profundidad de inserción. • El borde pulido en bisel interior minimiza el riesgo de ruptura del catéter.
- **Jeringa:** La jeringa Romsons LOR está especialmente diseñada, para que siempre identifique claramente el espacio epidural, y es adecuada para la técnica de aire y solución salina.
- **Guía de enroscado:** Se ajusta firmemente en la aguja y facilita el avance del catéter.
- **Conector desmontable:** Separa el conector de cierre por torsión, para proporcionar una fijación segura al catéter, para la conveniencia del procedimiento.

**MEDIBE S.A.**  
PRESIDENTE  
JORGE A. BELLASAMBA  
DNI 23.059.304

Marta Beatriz Almiron  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

- **Filtro hidrofóbico:** filtro de 0,2 micrómetros que proporciona seguridad adicional y el control de las infecciones microbianas.

#### Precauciones y advertencias:

**Potenciales complicaciones y riesgos:** se consideran conocidos los riesgos relacionados con la anestesia epidural (los efectos tóxicos del agente anestésico local, potencial daño neurológico, hipotensión, hematoma y paro cardíaco).

- No usar si el embalaje está dañado, no reesterilizar.
- Se recomienda dar una dosis de prueba de 1- 2 ml de anestésico local, que contenga adrenalina para descartar cualquier inyección intravascular inadvertida. La unidad debe estar equipada con suficiente equipamiento de emergencias.
- No tirar del catéter epidural a través de la aguja epidural, esto puede resultar en una rotura accidental de la punta del catéter.
- En el caso de la separación o daño del catéter, recuperar cualquier porción del mismo será decisión del profesional basado en la condición de cada paciente, no intentar enderezar el catéter si el eje de la punta ha sido doblada o retorcida. En su lugar preparar un nuevo catéter.
- Realizar el procedimiento bajo el protocolo quirúrgico estricto y asegurando una completa asepsia.
- Preferiblemente utilizar la solución salina con la técnica LOR para la identificación del espacio epidural o hacerlo de acuerdo a la experiencia del profesional.
- Para la administración continua o intermitente de cualquier medicamento el catéter debe ser marcado con una etiqueta de identificación cuidando de su esterilidad.
- Destruir el dispositivo y sus accesorios después de un solo uso y desecharlos como residuos biomédicos según las leyes aplicables.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Comprobar la integridad de la punta del catéter epidural en su remoción o recuperación. No manipular con fuerza excesiva.
- Utilizar las máximas precauciones con respecto a la esterilidad durante y después de la intervención y mantener la asepsia completa.
- Revisar los signos vitales y realizar el procedimiento bajo un control adecuado, considerar el uso de fluoroscopia o de rayos x, según el caso.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### Instrucciones:

- Comprobar el embalaje con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza
- Lave las manos y preferentemente utilizar guantes estériles
- Abrir el blíster y extraer el dispositivo con cuidado
- Comprobar la integridad del catéter epidural y sus accesorios. Enjuagar con solución salina normal
- Después de la colocación adecuada del paciente identificar los puntos de referencia. Pintar y cubrir el lugar.

**MEDIBEL S.A.**  
PRESIDENTE

JORGE A. BELLAZAMBA  
DNI 23.050.304

Marta Benítez Almiron  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



- Seguir las técnicas estándar y confirmar el espacio epidural.
- Después de la confirmación del espacio epidural a través de una aspiración negativa, adjuntar la guía de asistencia del catéter al asquillo de la aguja epidural
- Enhebrar y avanzar con el catéter hasta nivel deseado utilizando marcas como directrices. No forzar el catéter. Retirar la aguja epidural gradualmente a lo largo del catéter y con cuidado inserte y adjunte el catéter con el conector desmontable. Abrir la tapa de cierre Luer y comprobar la trayectoria de fluido.
- Repetir la confirmación por aspiración negativa y asegurar el catéter con gasa estéril. El catéter epidural permite la continua/ intermitente administración de compuestos adecuados en el espacio epidural durante horas o días
- Al momento de la retirar el catéter comprobar la integridad de la punta. No aplicar fuerza excesiva al manipularlo.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No reesterilizar  
 Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.  
 No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada y provocar infección al paciente

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Advertencia**

Producto de un solo uso No reesterilizable

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

- No usar si el embalaje está dañado.
- Abrir el blíster y extraer el dispositivo con cuidado
- Comprobar la integridad del catéter epidural y sus accesorios. Enjuagar con solución salina normal

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones ambientales**

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c.  
 No exponer el producto a los rayos solares

E

MEDIBEL S.A.  
 PRESIDENTE  
 JORGE A. BELLAGAMBA  
 DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron  
 Farmacéutica  
 M.N. 10321  
 Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA  
 BIOING M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5680-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2878**, y de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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: Catéter epidural/ Catéter epidural con elementos para su emplazamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéter Epidural.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Romsons.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter epidural se utiliza para introducir la cantidad exacta de anestesia por la ruta epidural, mediante la técnica epidural de acuerdo a los requerimientos pre quirúrgicos, quirúrgicos y post quirúrgicos que determina el profesional teniendo en cuenta las características de cada paciente.

Modelo/s: GS-2026, GS-2018.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario en cajas de 10 unidades, 50 unidades, 100 unidades y 400 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

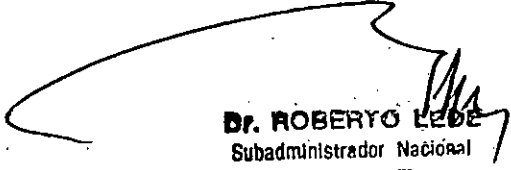
Nombre del fabricante: Romsons International.

Lugar/es de elaboración: 59]. (C) Noida Special economic zone. Noida Dadri Road phase-11 Noida 201305, India.

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2878**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.