



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3384

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9672/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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. 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 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 transcritos 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 N° 3384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Viggo Secalon T Catheter, nombre descriptivo Kit catéter venoso central sobreguja y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company 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 73 y 74, 55-57 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-261-34, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3384

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9672/10-1

DISPOSICIÓN N°

3384

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **3384**.....

Nombre descriptivo: Kit catéter venoso central sobreaguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca: Viggo Secalon T Catheter.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administrar medicamentos, líquidos o alimentación, obtener pruebas de sangre (específicamente la saturación de oxígeno venoso mixto), y obtener mediciones cardiovasculares, como presión venosa central.

Modelo/s: Viggo Secalon T Catheter

Secalon -T-18 ga, x 9cm

Secalon -T-16 ga, x 16cm

Secalon -T-14 ga, x 16cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

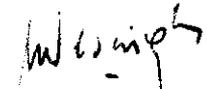
Nombre del fabricante: 1) BD Critical Care Systems PTE; 2) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 198 Yishun Avenue 7, Singapur, 768926; 2) 9450 South State Street Sandy, UT 84070-USA

Expediente N° 1-47-9672/10-1

DISPOSICIÓN N°

3384


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**3384**.....

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

3384



3. Instrucciones de Uso -

3.1.

Fabricante:

Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.

Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

Kit Catéter venoso central sobreaguja Viggo Secalon T Catheter

Estéril EO

No reutilizable

Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco. Radio opaco.

Código de Artículo

Cantidad

Precaución: Consulte las instrucciones de empleo

Radiopaco

Con FloSwitch

Luer Lock

Catéter PTFE

Velocidad de flujo (agua) 206ml/min; 112ml/min; 55ml/min

Calibre 14G; 16 G; 18G

Diámetro int/ext 2.0/1.5mm; 1.7/1.2mm; 1.2/0.8mm

Longitud 160 / 90mm

Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados. Material Radio opaco.

Esterilizado por óxido de etileno (EO)

Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

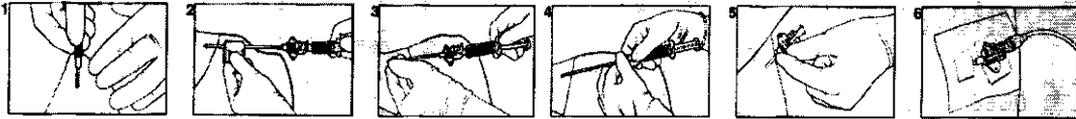
PM-261-34

FARMACÉUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TÉCNICA

3.2

Método de inserción

1. Pinche la piel con el instrumento suministrado.
2. acople una jeringa que contenga solución salina. Debe usarse el estabilizador para facilitar la inserción.
3. el regreso de la sangre a aspirar indica que la venopunción ha tenido éxito.
4. Sujetando la aguja y la jeringa sin moverlas con una mano sujete la caja del cierre delante del FloSwich con la otra como se muestra en la figura



5. En cuanto haya sacado la aguja empuje el FloSwich adelante a la posición cerrada.
6. Fije el catéter firmemente en posición. El uso es de hasta 30 días.

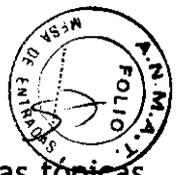
Avisos generales

1. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones que pueden acompañar al cateterismo venoso central, p. ej., perforación del vaso, embolia gaseosa, embolia de catéter, daño de la pleura y el mediastino, septicemia, trombosis y taponamiento cardíaco secundario a la perforación de la pared del vaso o de la aurícula.
2. Puede haber complicaciones con el cateterismo de la aurícula derecha y el accidental del ventrículo derecho. Los médicos deben ser conscientes de estas complicaciones antes de avanzar el catéter más allá de la profundidad necesaria para su colocación normal en la vena cava. No debe avanzarse el catéter más allá de esta profundidad, a menos que sea necesario colocarlo en la aurícula derecha. De avanzarse mas allá de la profundidad normal de colocación en la vena cava, deberá vigilarse el electrocardiograma durante la inserción y confirmar la posición final mediante una radiografía torácica.

3.3 / 3.4 / 3.5 / 3.6

Catéter para uso a corto plazo solamente, compruebe la posición de la punta con regularidad.

1. Se recomienda colocar a los pacientes en una posición ligeramente Trendelenburg durante el procedimiento de inserción, a fin de reducir el riesgo de embolia de aire.
2. No intente volver a insertar una aguja parcial o completamente extraída en el interior del catéter.
3. Recomendamos que las luces del catéter venoso central de Becton Dickinson sean enjuagadas con solución salina esterilizada antes de insertarlo.
4. Todas las colocaciones de los catéteres deben examinarse periódicamente para determinar la velocidad del flujo y también que el apósito y las conexiones luer están debidamente sujetas.
5. Al quitar el apósito del sitio de inserción del catéter, o de cerca de ellos, deberá tenerse cuidado de evitar cortar el catéter.
6. No debe permitirse que la acetona entre en contacto con el catéter, dado que el material puede debilitarse y ello pudiera conducir a fugas o aspiración.



7. No se recomienda exponer los componentes de este producto a sustancias tóxicas que contengan alcohol.
8. La punción percutánea de una vena central puede estar contraindicada en pacientes con hipertensión pulmonar.
9. El uso de una jeringa de menos de 5ml para irrigar o eliminar los coágulos de un catéter ocluido puede ocasionar que éste reviente.

Avisos: Productos BD Floswitch™

1. El BD Floswitch™ no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la aguja por completo. Solamente aplica a los introductores Floswitch™
2. Cuando el catéter no se esté usando para infusión o aspiración, el Floswitch debe cerrarse y se insertará una tapa luer adecuado en el eje.
3. Cuando se utilice un tapon de inyeccion intermitente acoplado a un Floswitch™, solamente deberá usar agujas cortas. Asegur que el Floswitch™ esté en posición "ON" (abierto) antes de inyectar o aspirar. No inserte la aguja más de 8mm en el Floswitch™

3.7

En caso que haya rotura de envase protector de esterilidad, deberá descartarse por no continuar siendo estéril y apirógeno. No Reesterilizar.

3.8 / 3.9 / 3.10 / 3.11 / 3.12

No aplica

3.13

Sin recomendación

3.14

Según normas vigentes de residuos patogénicos.

3.15

No aplica

3.16

No aplica

S.A. S.R.L.
 C.A. 1300
 C.A. 1300

FARMACEUTICA
 MAI 1300
 DIRECTORA TÉCNICA



Anexo III. B.

Informaciones de Rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

2. ROTULOS

2.1 Fabricante:

Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.

Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

2.2 Kit Catéter venoso central sobreaguja Viggo Secalon T Catheter

2.3 Estéril EO

2.4 Lote N°.....

2.5 Utilizar antes de

2.6 No reutilizable

2.7 Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco. Radio opaco.

2.8 Código de Artículo

Cantidad

Precaución: Consulte las instrucciones de empleo

Radiopaco

Con FloSwitch

Luer Lock

Catéter PTFE

Velocidad de flujo (agua) 206ml/min; 112ml/min; 55ml/min

Calibre 14G; 16 G; 18G

Diámetro int/ext 2.0/1.5mm; 1.7/1.2mm; 1.2/0.8mm

Longitud 160 / 90mm

2.9 Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados. Material Radio opaco.

2.10 Esterilizado por óxido de etileno (EO)

2.11 Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

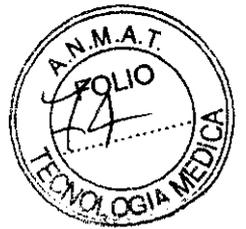
2.12 PM-261-34

2.13 Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO


Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

3384



3. Instrucciones de Uso -

3.1.

Fabricante:

Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.

Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

Kit Catéter venoso central sobreaguja Viggo Secalon T Catheter

Estéril EO

No reutilizable

Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco. Radio opaco.

Código de Artículo

Cantidad

Precaución: Consulte las instrucciones de empleo

Radiopaco

Con FloSwitch

Luer Lock

Catéter PTFE

Velocidad de flujo (agua) 206ml/min; 112ml/min; 55ml/min

Calibre 14G; 16 G; 18G

Diámetro int/ext 2.0/1.5mm; 1.7/1.2mm; 1.2/0.8mm

Longitud 160 / 90mm

Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados. Material Radio opaco.

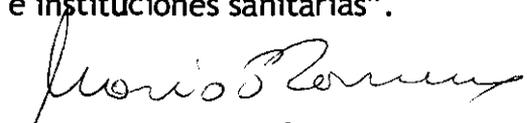
Esterilizado por óxido de etileno (EO)

Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

PM-261-34

Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO


Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9672/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3384, y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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: Kit catéter venoso central sobreaguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca: Viggo Secalon T Catheter.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administrar medicamentos, líquidos o alimentación, obtener pruebas de sangre (específicamente la saturación de oxígeno venoso mixto), y obtener mediciones cardiovasculares, como presión venosa central.

Modelo/s: Viggo Secalon T Catheter

Secalon -T-18 ga, x 9cm

Secalon -T-16 ga, x 16cm

Secalon -T-14 ga, x 16cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

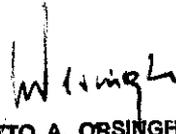
Nombre del fabricante: 1) BD Critical Care Systems PTE; 2) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 198 Yishun Avenue 7, Singapur, 768926; 2) 9450 South State Street Sandy, UT 84070-USA

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado PM-261-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.1.MAY.2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3384


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