



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

DISPOSICIÓN N° 4947

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019451-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusion.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, correspondiente al producto médico denominado: Set de Infusión, marca Carefusion, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4270 de fecha 30 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **4947**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, denominado: Set de Infusión, marca Carefusion.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-251-57.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-019451-12-3

DISPOSICIÓN N°

MA

4947


Dr. ROBERTO LEDE
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° **4947** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Infusión

Marca: Carefusion

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4270/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13238-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Fabricante	Carefusion 317 Sarl Route de la Vallee 11 Ch 1180 Rolle, Rolle, Suiza.	1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N°10, 1180 Rolle, Suiza (para todos los modelos) - 2-Alaris Medical Systems Inc., Sistemas médicos, Parque Industrial El Florido, Tijuana, Baja California CP 22244, México (para el modelo 1)



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

Modelos	1-Set de administración GEMINI para bombas de infusión. 2-Línea de infusión Alaris GW para bomba de infusión. 3-Jeringas y extensores de jeringas 4-Set de infusión serie 59.	1-Alaris System, equipos de Administración Gemini 2-GMDN Código 35833 y 38569 Alaris GW Equipos de infusión. 3-GMDN Código 35833 Equipos de extensión. 4-GMDN Código 12170 Equipo de extensión de jeringa 5-GMDN Código 47017 Jeringas
Rótulos	Aprobados por Disposición 4270/10	A fojas 163
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 4270/10	A fojas 164 a 165

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 DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 MAY 2016

Expediente N° 1-47-0000-19451-12-3

DISPOSICIÓN N°

4947

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



1) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza.

2-Alaris Medical Systems Inc:

Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México

4947

03 MAY 2016

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: XXX según corresponda

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Esteril: R /EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-57

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

Autorizado por ANMAT PM 251 - 57

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

l



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-Carefusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-là-Piece N° 10,1180 Rolle Suiza.

2-Alaris Medical Systems Inc:

Parque Industrial El Florido Tijuana, Baja California CP 22244 México

4947

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: XXX según corresponda

No reutilizar

Esteril: R /EO

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251-57

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

- No utilice el set de infusión si el envase no estuviera intacto
- Descartar el equipo si las capuchas protectoras no estuvieran bien conectadas
- El recorrido del fluido es estéril y apirógeno
- Su reutilización compromete la seguridad y la eficacia

Medidas preventivas

Precauciones:

- Para prevenir el libre flujo, cerrar el cierre de rodillo cuando la abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentre abierta.
- La abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentra cerrada cuando la abrazadera está extendida. Para abrirlo, presionar la ficha acanalada junto con el montaje inferior, al mismo tiempo que se empuja la abrazadera dentro de la cavidad de protección del montaje
- Contiene DEHP Y BBP, ftalatos potencialmente peligrosos en el tratamiento prolongado en niños, mujeres embarazadas o personal de enfermería. Los médicos deben sopesar las ventajas de uso de este producto frente a los riesgos previsibles.

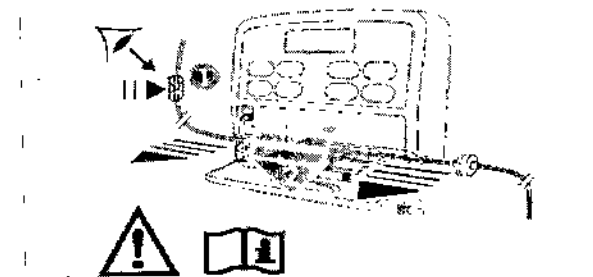
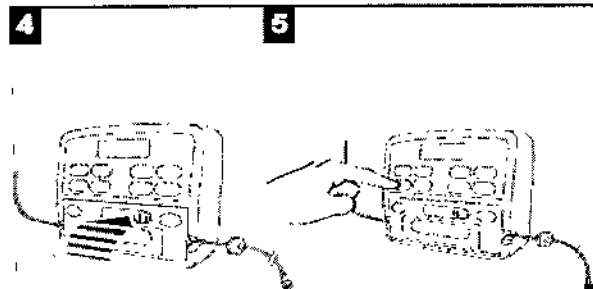
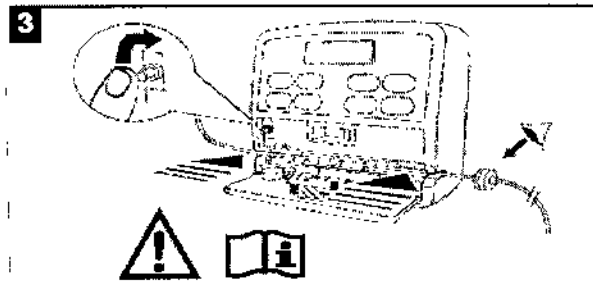
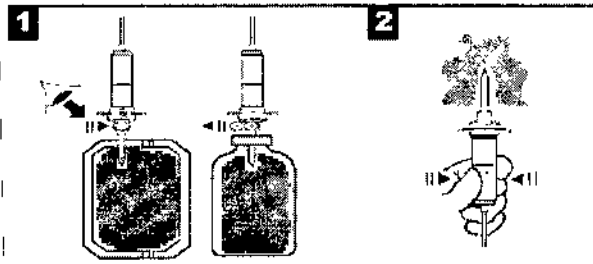
Indicaciones:

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

- Utilizar una técnica aséptica
- El equipo de infusión puede utilizarse con instrumentos o por gravedad.
- Sustituya el sistema cada 24 Hs.
- Preparar el equipo y si el contenedor necesita ventilación, abrir la tapa de ventilación del pico luego de llenar el depósito de goteo
- Luego ubicar el segmento de goteo en el instrumento

947



DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
GRACIELA REY
MABIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12520