



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

# DISPOSICIÓN N° 4628

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7469-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3, denominado: Aguja tipo Huber, marca POLY-PORT SF.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3, denominado: Aguja tipo Huber, marca POLY-PORT SF.

ARTÍCULO 2º.- 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-265-3.



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

DISPOSICIÓN N° **4 62 8**

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7469-16-9

DISPOSICIÓN N°

GS

**4 62 8**

Σ

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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° **4628** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEXEL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja tipo Huber.

Marca: POLY-PORT SF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5726 /12.

Tramitado por expediente N° 1-47-12776-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PolyPort 19 G X 17 mm PolyPort 19 G X 25 mm PolyPort 19 G X 32 mm PolyPort 20 G X 17 mm PolyPort 20 G X 25 mm PolyPort 20 G X 32 mm PolyPort 21 G X 17 mm PolyPort 21 G X 25 mm PolyPort 21 G X 32 mm PolyPort 22 G X 17 mm PolyPort 22 G X 25 mm PolyPort 22 G X 32 mm	PolyPort 19 G X 17 mm PolyPort 19 G X 25 mm PolyPort 20 G X 17 mm PolyPort 20 G X 25 mm PolyPort 20 G X 32 mm PolyPort 21 G X 17 mm PolyPort 21 G X 25 mm PolyPort 22 G X 17 mm PolyPort 22 G X 25 mm PolyPort 22 G X 32 mm
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 2787/15	Fs. 142 a 143



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

Rótulo	Autorizado por Disposición 2787/15	Fs. 140
Forma de presentación	-----	Caja por 10 unidades

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LEXEL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 MAYO.....2017

Expediente N° 1-47-3110-7469-16-9

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 8**

C

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



**POLY- PORT SF**  
**Aguja Huber- extracción segura**

Largo  17mm  25mm  32mm



Pres. Luis Sáenz Peña 1937 (C1135ABO)  
Cdad. Aut. de Bs. Ac. - Argentina  
Tel.: (54-11) 0800.444.0424  
Tel./fax: (54-11) 4305.5617 / 4304.5617 / 4305.5165  
info@lexelmedical.com / www.lexelmedical.com



**STERILE EO**

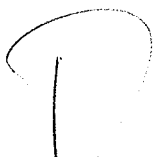
**Marrón paso por ETO**


Producto autorizado por la ANMAT PM 265-3  
Dir. Tec: Farm Maria Celeste Gonzalez M.N 10173

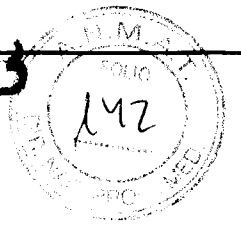
- >Uso sólo por profesionales o personal capacitado.
  - >No use si el envase ha sido abierto o dañado.
  - >El reuso puede dañar el septum del portal.
  - >Destruir después de su uso
  - >Tamaños 19G botón Rojo, 20 G Amarillo, 21G Blanco y 22G Marrón
  - >Mantener en lugares limpios y secos, a temperatura no mayor a 35° C.
  - >Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante.
  - >Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.
- ATENCION:** No utilizar agujas. Utilizar jeringas y/o guías de infusión con dispositivo Luer Lock

LOTE: xxxxxxxx

VENCIMIENTO:xx/xx/xxxx

  
**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN ÁVILA  
SOCIO GERENTE

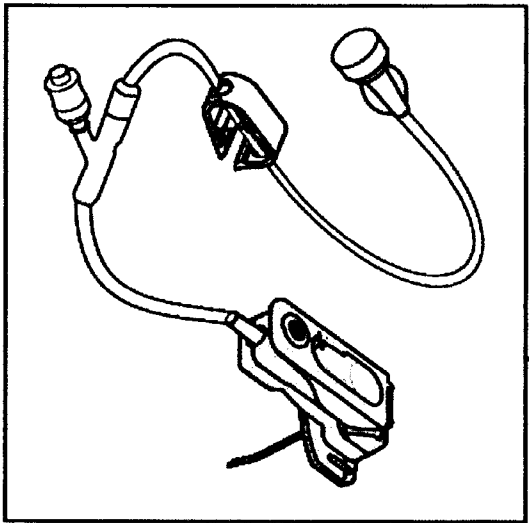
  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



4 6 2 8

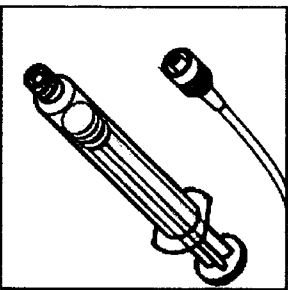
# Poly-Port-SF

Aguja con punta Huber – Extracción segura  
Huber Needle – Safety Lock



### ATENCIÓN

No utilizar agujas. Usar jeringas y/o guías de infusión con dispositivo Luer Lock.  
Don't use needles. Use only infusion sets and/or syringes with Luer Lock tips.



**Lexel**

Pase Luis Sáenz Peña 1937  
(C1135ABO) CABA, Argentina  
Tel: (54-11) 0800-444-0424  
Tel/fax: (54-11) 4305.5817  
4304.5817 / 4305.5185  
info@lexelmedical.com  
www.lexelmedical.com

**ECHEP** MEDDES LTD

5 Beaumont Gate, Shenley Hill,  
Reading, Hants RG2 7AR,  
England  
Tel / Fax: +44 1923859810

Producto autorizado por la  
ANMAT, Pm. 3853  
Dr. Tec. Fermi Nura Celeste Gonzalez  
MN-10173

**CE**  
0473

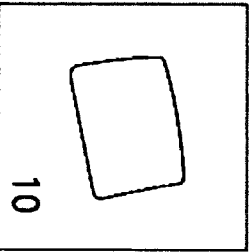
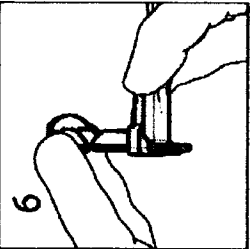
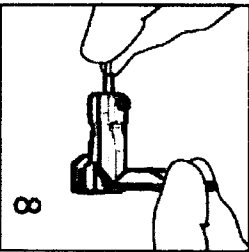
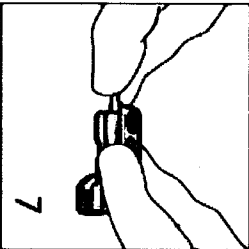
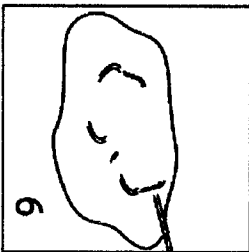
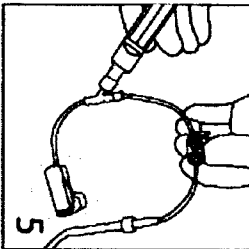
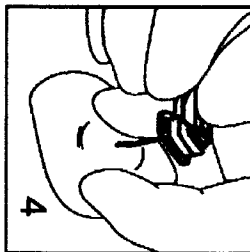
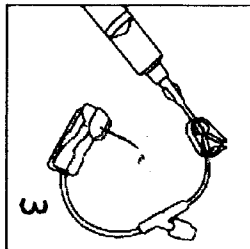
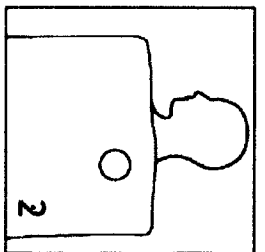
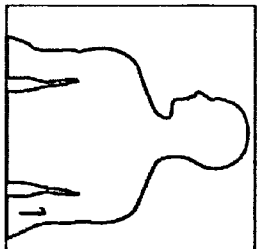


Rev. 8 17/03/17

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## Poly-Port-SF Modelos

Modelo	PP19	PP20	PP21	PP22
Neo	17 mm	17 mm	17 mm	17 mm
Normal	25 mm	25 mm	25 mm	25 mm
Obeso	-	32 mm	-	32 mm



LEXEL S.A.S.  
NÉSTOR JUAN NAVA  
SOCIO GERENTE

LEXEL S.A.S.  
Dra. MARIA JOSE GONZALEZ  
Pm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



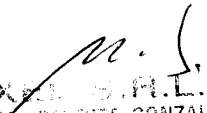
## Español

### Técnica de Colocación del Set de Infusión Poly-Port-SF

Mediante la utilización de guantes y material estéril, aseptizar la zona cutánea sobre el portal con povidona yodada. Colocación de campo estéril fenestrado. Evacuación del aire del set con la solución a utilizar y cerrar el clamp autobloqueante. Fijación del portal con dedos índice y pulgar e introducción de la aguja cuidando hacerlo manteniendo la verticalidad de la misma. Se introduce hasta hacer contacto con el fondo de la cámara del portal. Apertura del clamp y utilización del sistema. Si lo que se va a llevara cabo es una infusión deberá fijarse el cabezal con un adhesivo transparente. Una vez finalizada la inyección o infusión deberá retirarse el set de acuerdo al siguiente procedimiento. Fijando con índice y pulgar de una mano la unión del cuerpo de la aguja con el catéter, con los mismos dedos de la otra mano se libera y levanta la solapa llevándola hasta la posición vertical. Fijando los alerones laterales de la base de la solapa con una mano, se toma el cuerpo de la aguja y se lo desliza siguiendo la porción vertical de la solapa hasta que quede trabado. Cumplimentado este movimiento se habrá logrado extraer la aguja del portal, dejando al mismo tiempo, la punta de la misma cubierta por la base de la solapa, logrando evitar el contacto de la punta con el operador. Se pincela la zona con povidona yodada y se deja cura oclusiva por 24 a 48 hs.

**PRECAUCIONES:** Este material debe ser utilizado por personal especialmente entrenado y bajo directa supervisión médica. Cada procedimiento de acceso a portales deberá llevarse a cabo mediante técnica aséptica y en lugares apropiados. No deberá ser utilizado cuando el envase se encuentre abierto o dañado. Se descartará luego de su uso, no debiendo ser reusado ni re-esterilizado. Se recomienda su almacenamiento en lugares secos y a una temperatura menor de 35°C.

  
LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

  
LEXEL S.R.L.  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
Farm. - M.N. 10179  
DIRECTORA TÉCNICA