



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

DISPOSICIÓN N° 5493

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1009-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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.

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° 5493

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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.- 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 CareFusion, nombre descriptivo Conectores sin aguja y nombre técnico Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.
- ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-634-210, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5493**

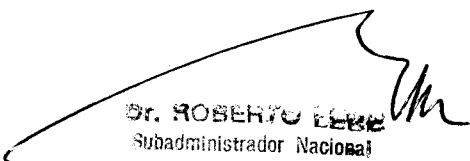
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1009-17-3

DISPOSICIÓN Nº

SB

5493


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



5793

23 MAY 2017

Anexo III.B – ROTULO

Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**
Blvd. Insurgentes No 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1,
Tijuana Baja California, CP22244, México.

y/o

CareFusion Switzerland 317 Sàrl

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N°10, 1180 Rolle, Suiza

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As. Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



MaxZero™

Modelo: XXX

Conectores sin aguja

Contenido: 100 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radicación gamma. (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Libre de látex (en símbolo)

Libre de DEHP (en símbolo)

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

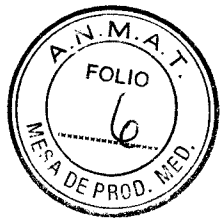
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-210

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. JUSID
CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5493



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Sistemas Médicos Alaris S.A. de C.V.**

Blvd. Insurgentes No 20351, Parque Industrial, El Florido Sección Vistas 1, Tijuana
Baja California, CP22244, México.

y/o

CareFusion Switzerland 317 Sàrl

A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce N°10, 1180 Rolle, Suiza

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As. Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



MaxZero™

Modelo: XXX

Conectores sin aguja

Contenido: 100 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma. (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado. (en símbolo)

Libre de látex (en símbolo)

Libre de DEHP (en símbolo)


Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-210

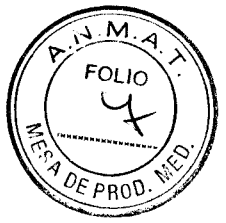
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROSALIA C. IUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

F

54913

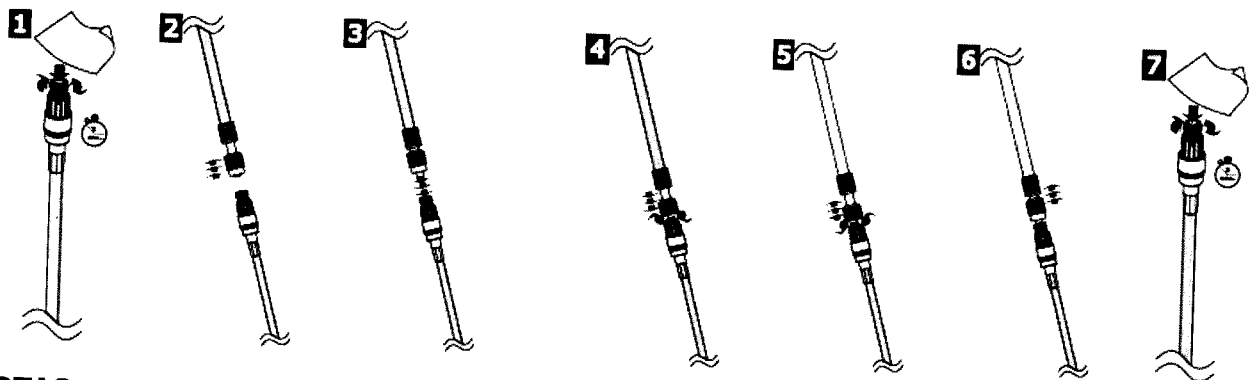
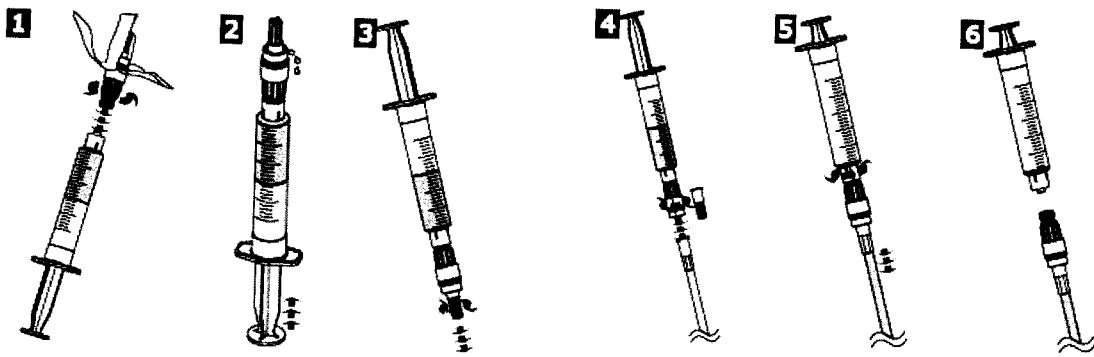


INDICACIONES DE USO:

El conector sin aguja MaxZero es un conector esterilizado para uso en un único paciente, que permite acceder sin aguja a una vía IV o a un catéter IV durante el tratamiento intravenoso. MaxZero se puede utilizar para la inyección directa, la infusión intermitente y la aspiración o infusión continua.

INSTRUCCIONES DE USO

Conector sin aguja

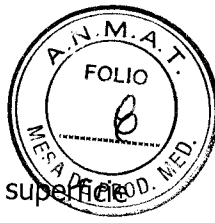


NOTAS

- Antes de cada acceso, el dispositivo se debe desinfectar con un agente antiséptico adecuado, como IPA al 70%.
- Si el dispositivo no se ceba correctamente se puede producir reflujo.
- Después de cada uso, purgue el conector con solución salina normal o siguiendo el protocolo de su centro.
- Si lo seca tras cada acceso y al retirar la última jeringa de purga, evitará que se acumule la humedad en la superficie del conector.
- Realice el cambio siguiendo el protocolo del centro o de acuerdo con las directrices reconocidas actualmente para la terapia IV, por ejemplo, cada 7 días o 200 activaciones.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



- Si realiza el pinzamiento de forma inconsistente, puede aumentar el fluido residual en la superficie de acceso.
- El conector se puede utilizar con procedimientos de inyección automáticos a una presión máxima de 325 psi y una velocidad de flujo de 10 ml por segundo.
- Este dispositivo no contiene componentes metálicos.
- Volumen de cebado $\approx 0,19$ ml.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- El dispositivo no se debe utilizar con agujas, sistemas de cánulas romas o conexiones luer que no cumplan la norma ISO o que presenten defectos visibles. De lo contrario, se podrían producir fallos de funcionamiento o fugas.
- El dispositivo está previsto para su uso con conectores luer deslizantes y luer lock ISO, suministrados con jeringas, alargaderas y sistemas de administración IV estándares.
- No deje desatendidas las conexiones luer deslizantes, ya que se pueden desconectar.
- Los médicos deben recibir formación sobre el uso del dispositivo MaxZero a fin de garantizar un uso correcto. Asimismo, antes de usarlo, se debe llevar a cabo el protocolo establecido en el centro.
- Compruebe que se trata de la vía correcta antes de realizar la conexión; asegúrese de que la línea que se va a conectar al dispositivo MaxZero sea la vía de terapia intravenosa adecuada.
- El dispositivo esterilizado para uso en un único paciente es desechable y permite múltiples accesos de acuerdo con el protocolo del hospital. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar se pueden producir infecciones en el paciente, así como otros daños o enfermedades.
- Como medida de seguridad, pince la vía mientras no la esté utilizando.

ROSALBA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1009-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.493**, y de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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: Conectores sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 – Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja

Marca de los productos médicos: CareFusion

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: El conector sin aguja MaxZero permite acceder sin aguja a una vía IV o un catéter IV durante el tratamiento intravenoso, pudiéndose utilizar para la inyección directa, infusión intermitente, infusión continua o aspiración.

Modelos: MaxZero™: MZ1000

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Comercializado en cajas conteniendo 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: CareFusion Switzerland 317 Sàrl

Lugar de elaboración 1: A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce
Nº10, 1180 Rolle, Suiza

Fabricante 2: Sistema Médicos Alaris S.A. de C.V. México

Lugar de elaboración 2: Blvd. Insurgentes Nº 20351, Parque Industrial, El Florido
Sección Vistas 1, Tijuana Baja California, CP 22244, México

Se extiende a Becton Dickinson Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-634-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a
23 MAY 2017
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5493**



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

