



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6718

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8381-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6718

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 HARSORIA, nombre descriptivo CATÉTER INTRAVENOSO y nombre técnico CATÉTER, INTRAVENOSO, PERIFÉRICO, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 9 y 10 a 14 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-2055-27, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6718

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8381-12-3

DISPOSICIÓN N° **6718**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº**6718**.....

Nombre descriptivo: CATÉTER INTRAVENOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - CATÉTER, INTRAVENOSO, PERIFÉRICO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas. Administración repetida de medicamentos por vía intravenosa. Mantenimiento de la hidratación y/o tratamiento de la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de líquidos por vía intravenosa. Transfusión sanguínea.

Modelo/s: 1- Healflon: Cánula IV con válvula de inyección y alas - 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

2- Healflon Plus: Cánula IV con válvula de inyección y alas con catéter de PUR- 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

3- Healflon Autosaf: Cánula IV de seguridad con válvula de inyección y alas - 18G, 20G, 22G, 24G.

4- Healcath: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas - 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

5- Healcath Plus: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas con catéter de PUR- 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

6- Healcath Autosaf: Cánula IV de seguridad sin válvula de inyección ni alas - 18G, 20G, 22G, 24G.

7- Healthcat Safnule: Cánula IV de seguridad - 18G, 20G, 22G, 24G.

8- Healvan: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas - 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

9- Healvan Plus: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas con catéter de PUR- 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

10- Healvan Saflo: Cánula IV con válvula de seguridad – 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

11- Cánula IV con alas plegables para sutura – 18G, 20G, 22G, 24G.

12- Healthcath Plus Pen: Cánula tipo IV: 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT, LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon, 122015, India.

Expediente Nº 1-47-8381-12-3

DISPOSICIÓN Nº **6718**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

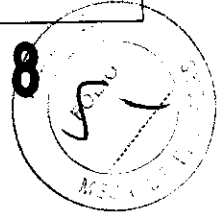
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6718**.....

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

6718

Anexo III.B- RÓTULOS**CATÉTER INTRAVENOSO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare, PVT,LTD.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar.
Gurgaon, 122015, India.

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

CATÉTER INTRAVENOSO

Marca: HARSORIA

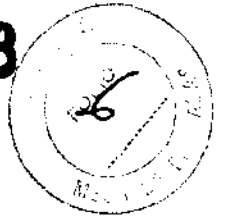
Modelos:

- 1- Healflon: Cánula IV con válvula de inyección y alas-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 2- Healflon Plus: Cánula IV con válvula de inyección y alas con catéter de PUR-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 3- Healflon Autosaf: Cánula IV de seguridad con válvula de inyección y alas-18G, 20G, 22G, 24G.
- 4- Healcath: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 5- Healcath Plus: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas con catéter de PUR-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 6- Healcath Autosaf: Cánula IV de seguridad sin válvula de inyección ni alas-18G, 20G, 22G, 24G.
- 7- Healcath Safnule: Cánula IV de seguridad-18G, 20G, 22G, 24G.
- 8- Healvan: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 9- Healvan Plus: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas con catéter de PUR-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 10- Healvan Saflo: Cánula IV con válvula de seguridad-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
- 11- Cánula IV con alas plegables para sutura-18G, 20G, 22G, 24G
- 12- Healcath Plus Pen: Cánula tipo IV:16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

SERGIO ENITEZ
FARMACÉUTICO M.N.
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO ENITEZ
AUTORIZADO

6718



- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) xxxx/xxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto.**
- **No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.**
- **Almacenar en lugar frío y seco.**

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO (S.N. 11588)
RESPONSABLE TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
ABODERADO

6718



12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-27

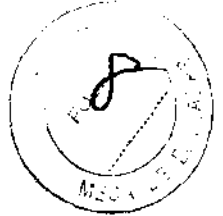
13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO RENITEZ
FARMACIA S.A. C.A. N. 11348
DIRECCION TECNICA

SERGIO RENITEZ
APODERADO

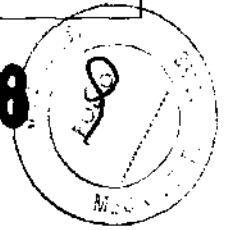
6718

**Proyecto de rótulo****CATETER INTRAVENOSO****Modelo:****Medida (G):****Diámetro :****Longitud:****Marca: HARSORIA****Flujo:****Unidades:****Referencia:****Lote: xxxxx/xxxx****Elaboración: dd/mm/aaaa****Vencimiento: dd/mm/aaaa****Estéril. Apirógeno.****De un solo uso****Esterilizado por oxido de etileno.****El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto.****No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.****Almacenar en lugar frío y seco.****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Fabricado por: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar,
Gurgaon, 122015, India****Importado por: Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-27**

SERGIO BENITEZ
FARMACIA
M.N. 11588
TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6718



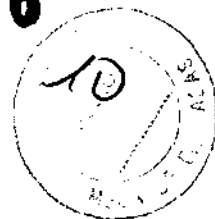
Símbolos

SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
	No reutilizar
	Elaborado (AAAA-MM)
	Usar antes de (AAAA-MM)
ESTERIL.	Esterilizado
EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote
G	Gauge (medida)
Ø	Diámetro
L	Longitud
CE	Es la marca "conforme a las normas CE", que certifica que un producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea.
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	Frágil
	Este lado arriba

SERGIO BENITEZ
FARMACIA ELECTROQUIMICA S.A. N. 11500
INGENIERO EN QUÍMICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6718

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USOCATÉTER INTRAVENOSO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare, PVT,LTD.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar.
Gurgaon, 122015, India.

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

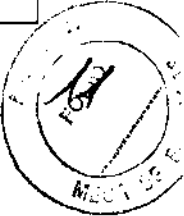
1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

CATÉTER INTRAVENOSO**Marca:** HARSORIA**Modelos:**

- 1- Healfion: Cánula IV con válvula de inyección y alas-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 2- Healfion Plus: Cánula IV con válvula de inyección y alas con catéter de PUR- 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 3- Healfion Autosaf: Cánula IV de seguridad con válvula de inyección y alas-18G, 20G, 22G, 24G.
- 4- Healcath: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 5- Healcath Plus: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas con catéter de PUR- 12G,13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 6- Healcath Autosaf: Cánula IV de seguridad sin válvula de inyección ni alas-18G, 20G, 22G, 24G.
- 7- Healcath Safnyle: Cánula IV de seguridad-18G, 20G, 22G, 24G.

SEBASTIÁN BENÍTEZ
FARMACÉUTICO (A.N. 11688)
INSTRUMENTISTA TÉCNICO

SEBASTIÁN BENÍTEZ
APODERADO

6718

- 8- Healvan: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 9- Healvan Plus: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas con catéter de PUR-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
- 10- Healvan Saflo: Cánula IV con válvula de seguridad-14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
- 11- Cánula IV con alas plegables para sutura-18G, 20G, 22G, 24G
- 12- Healcath Plus Pen- Cánula tipo IV:16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto.**
- **No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.**
- **Almacenar en lugar frío y seco.**

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar y desinfectar cuidadosamente la zona de punción.**
- **Seleccionar el tamaño adecuado de catéter, verificar que su envase esté intacto y su fecha de vencimiento.**
- **Colocar un torniquete en el brazo a 10-15 cm por encima del lugar previsto de punción. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y dilata la vena.**
- **Retirar el catéter del envase estéril y retirar la cubierta de la aguja.**
- **Estirar la piel por debajo del punto de inserción.**
- **Introducir la aguja en la piel y en la vena con un ángulo de 15° y con el lado biselado de la aguja. El reflujo de sangre en la cámara trasera del catéter confirma la entrada en la vena.**
- **Disminuir el ángulo y avanzar el catéter en la vena.**
- **Retirar lentamente la aguja del catéter, mientras se aplica presión con los dedos en el área sobre la piel por encima de la punta del catéter, para disminuir el sangrado.**
- **Descartar la aguja en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.**
- **Retirar el torniquete.**
- **Conectar al sistema de infusión intravenoso.**
- **Cubrir la zona de punción con un apósito estéril.**

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO (N. 31544)
MÉDICO (N. 31544)

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6718



1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- No tratar nunca de reintroducir parcial o completamente la aguja, ya que podría perforar o cortar el catéter y causar embolismo. Si la venopunción no tiene éxito, deseche tanto la aguja como el catéter.
- Asegurarse que el catéter quede bien fijado al paciente. Una fijación incorrecta puede provocar la pérdida del acceso vascular.
- Dependiendo de cuanto tiempo se deja el catéter in situ, el tipo o la cantidad de infusiones administradas y la predisposición individual, puede producirse tromboflebitis en la vena de acceso.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal capacitado para ello.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente el producto y su envase antes de usarlo.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-27

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto

SERGIO BENITEZ
FARMACIA CDG S.A. - 11588
MÉDICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6718/3



- 3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

El catéter intravenoso debe conectarse al sistema de infusión intravenosa y/ o transfusión para su funcionamiento.

Se conecta a la misma a través del cono de conexión que se encuentra en su extremo proximal.

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

El reflujo de sangre en la cámara trasera del catéter, confirma que está correctamente colocado en la vena.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar.

- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

SERGIO RINITEZ
FARMACIA...
DIRECTOR...

SERGIO RINITEZ
APODERADO

6718



- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8381-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6718, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 INTRAVENOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - CATÉTER, INTRAVENOSO, PERIFÉRICO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas. Administración repetida de medicamentos por vía intravenosa. Mantenimiento de la hidratación y/o tratamiento de la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar suficiente volumen de líquidos por vía intravenosa. Transfusión sanguínea.

Modelo/s: 1- Healfion: Cánula IV con válvula de inyección y alas - 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

2- Healfion Plus: Cánula IV con válvula de inyección y alas con catéter de PUR- 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

3- Healfion Autosaf: Cánula IV de seguridad con válvula de inyección y alas - 18G, 20G, 22G, 24G.

4- Healcath: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas - 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

5- Healcath Plus: Cánula IV sin válvula de inyección ni alas con catéter de PUR- 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

6- Healcath Autosaf: Cánula IV de seguridad sin válvula de inyección ni alas - 18G, 20G, 22G, 24G.

7- Healthcat Safnule: Cánula IV de seguridad - 18G, 20G, 22G, 24G.

8- Healvan: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas - 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

9- Healvan Plus: Cánula IV sin válvula de inyección con pequeñas alas con catéter de PUR- 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

10- Healvan Saflo: Cánula IV con válvula de seguridad - 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

11- Cánula IV con alas plegables para sutura - 18G, 20G, 22G, 24G.

12- Healthcath Plus Pen: Cánula tipo IV: 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

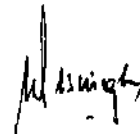
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT, LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon, 122015, India.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6718**



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