



"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° 6763

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8387-12-5 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.

5. 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° **6763**

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 CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY) y nombre técnico AGUJAS, PARA VENOCLISIS EN CABEZA, 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 8 y 9 a 13 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-2055-44, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **6763**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-8387-12-5

DISPOSICIÓN N° **6763**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.7.6.3**.....

Nombre descriptivo: AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - AGUJAS, PARA VENOCLISIS EN CABEZA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos y fluidos.

Modelo/s: de 18 G a 27 G.

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

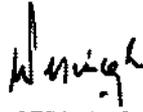
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente N° 1-47-8387-12-5

DISPOSICIÓN N° **6763**


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

6763
.....

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

6763**Anexo III.B- RÓTULOS****AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY)**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, China

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:

AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY)

Modelos: de 18G a 27G.

Marcas: Continental, Infumed, Intratub.

- 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) xxxxxx


SERGIO BENITEZ
FARMACIA BENITEZ S.R.L.
DIRECTOR GENERAL



SERGIO BENITEZ
AVOERADO

6763



- 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) dd/mm/aaaa

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

- 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:

No almacenar a altas temperaturas.

- 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

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

Autorizado por la ANMAT PM 2055-44

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

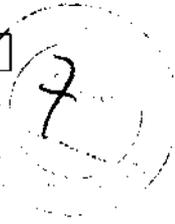
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

Proyecto de rótulo

6763



AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY)

Marca: CONTINENTAL / INFUMED / INTRATUB

Medida:

Color:

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Estéril, atóxico, apirógeno.

No usar si el envase ha sido dañado o abierto.

De un solo uso. Descartar luego de usar.

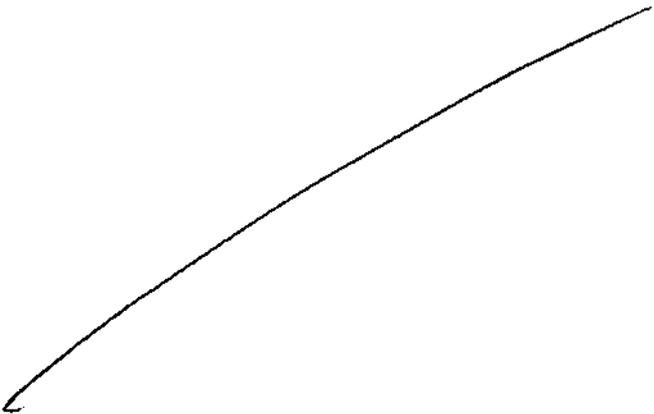
Esterilizado por óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

No almacenar a altas temperaturas.

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: Graí. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-44



SE RGIO BENITEZ
PARIA ENY D E C M N 11588
DIRECC I O N T E C N I C A



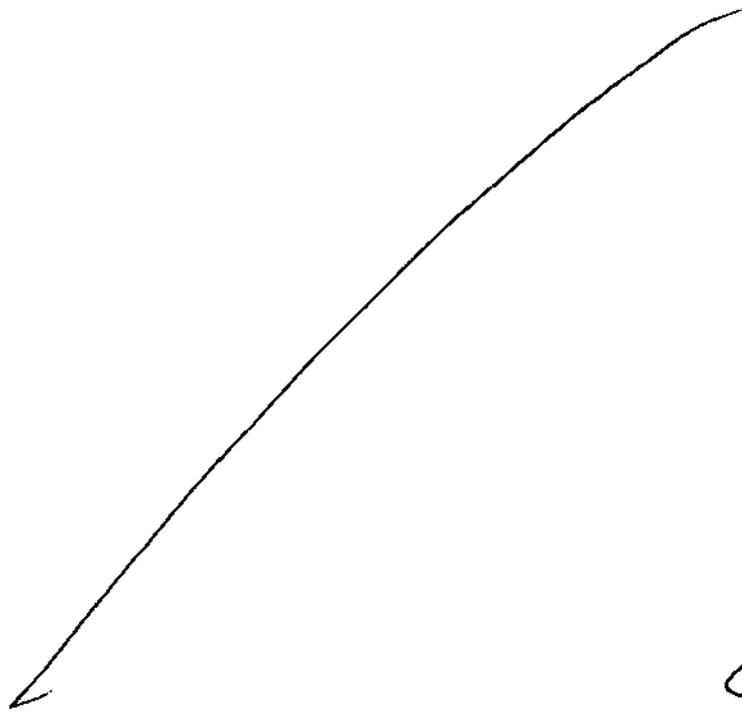
SE RGIO BENITEZ
APODERADO

6763

J

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]
SERGIO BENITEZ
AFODERADO

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY)**

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: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, China

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:

AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY)

Modelos: de 18G a 27G.

Marcas: Continental, Infumed, Intratub.

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

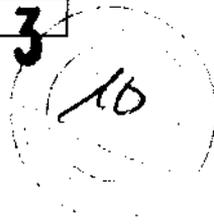
ESTÉRIL

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

De un solo uso.


SERGIO BENITEZ
FARMACIA S.A. N° 11589
DIRECCION TECNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO



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

No almacenar a altas temperaturas.

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 aguja pericraneal, verificar que su envase esté intacto y su fecha de vencimiento.
- Retirar la aguja pericraneal del envase estéril y retirar su cubierta protectora.
- Realizar la venopuntura, introduciendo la aguja suavemente en la vena con el bisel hacia arriba.
- Observar el reflujo de sangre en el tubo de PVC que confirma que la aguja pericraneal está bien colocada.
- Conectar al sistema de infusión intravenoso.
- Fijar la aguja pericraneal con cinta adhesiva sobre las alas.

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

- No tratar nunca de reintroducir parcial o completamente la aguja.
- 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 2055-44

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
FARMACIA
SISTEMA MEDICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6763/11

- 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

- 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:

La aguja pericraneal debe conectarse al sistema de infusión para su correcto funcionamiento.

Se conecta al mismo a través del conector que se encuentra en el extremo del tubo de extensión.

- 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 el tubo de PVC confirma que la aguja está correctamente colocada.

- 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.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO

6763

- 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.

- 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.

SERGIO BENITEZ
FARMACIA S.A. N. 11094
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6763

CDG S.A

AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA

PM 2055-44

13

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

No corresponde.

[A large diagonal line is drawn across the page, crossing out the main body of text.]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.M. 11546
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]
SERGIO BENITEZ
APODERADO



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8387-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6763**, 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: AGUJA PERICRANEAL TIPO MARIPOSA (BUTTERFLY).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - AGUJAS, PARA VENOCLISIS EN CABEZA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos y fluidos.

Modelo/s: de 18 G a 27 G.

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: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6763

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