



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

DISPOSICIÓN N° 5726

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12776-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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 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"

DISPOSICIÓN N° 5726

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

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 POLY-PORT, nombre descriptivo AGUJA TIPO HUBER y nombre técnico AGUJAS DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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 195 y 197 a 202 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8

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-265-3, 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. Inscríbese 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"

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

DISPOSICIÓN N° 5726

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12776-10-9

DISPOSICIÓN N°

5726


Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**5726**.....

Nombre descriptivo: AGUJA TIPO HUBER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - AGUJAS DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLY-PORT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aguja tipo Huber descartable, especialmente diseñada para el acceso a sistemas implantables endovenosos para la administración de fármacos. (Portales).

Modelo/s: Poly-Port 19G x 17mm, Poly-Port 19G x 25mm, Poly-Port 19G x 32mm, Poly-Port 20G x 17mm, Poly-Port 20G x 25mm, Poly-Port 20G x 32mm, Poly-Port 21G x 17mm, Poly-Port 21G x 25mm, Poly-Port 21G x 32mm, Poly-Port 22G x 17mm, Poly-Port 22G x 25mm, Poly-Port 22G x 32mm.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lexel S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.

Expediente Nº 1-47-12776-10-9

DISPOSICIÓN Nº **5726**

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 5720

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12776-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5726**, y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL 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: AGUJA TIPO HUBER.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - AGUJAS DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLY-PORT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aguja tipo Huber descartable, especialmente diseñada para el acceso a sistemas implantables endovenosos para la administración de fármacos. (Portales).

Modelo/s: Poly-Port 19G x 17mm, Poly-Port 19G x 25mm, Poly-Port 19G x 32mm, Poly-Port 20G x 17mm, Poly-Port 20G x 25mm, Poly-Port 20G x 32mm, Poly-Port 21G x 17mm, Poly-Port 21G x 25mm, Poly-Port 21G x 32mm, Poly-Port 22G x 17mm, Poly-Port 22G x 25mm, Poly-Port 22G x 32mm.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lexel S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pte. Luis Saenz Peña 1937- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado PM-265-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5726**

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

LEXEL SRL

Rotulo

rev.:2.0

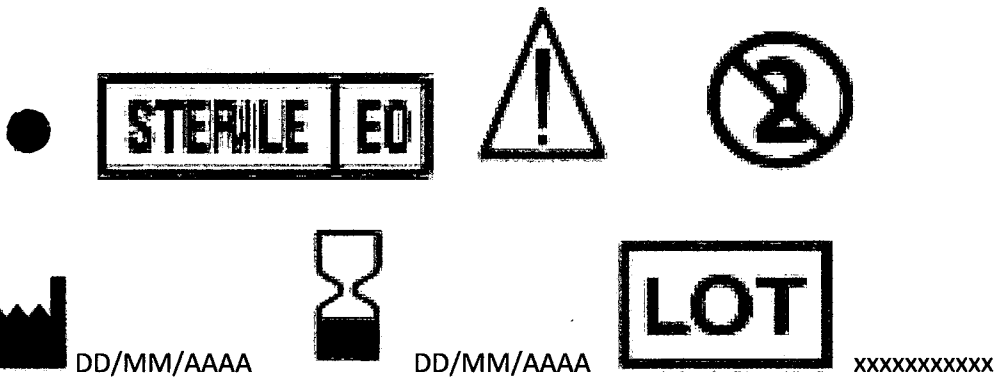
fecha rev: 31.08.12

página 1 de 1

Modelo rotulo Poly-Port

Poly-Port . AGUJA TIPO HUBER

Largos: 17mm ----- 25mm-----32mm



LEXEL SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A – Argentina- Tel/Fax: +541143055617

info@lexelmedical.com www.lexelmedical.com

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-265-3

Dir Tec. : Farm. Maria Celeste Gonzalez M.N: 10173

● Estéril

- **Uso solo por profesionales o personal capacitado.**
- **Descarte después de su uso o si el envase esta abierto, dañado o vencido.**
- **Destruir después del uso**
- **Mantener en lugares limpios, secos y entre 5°C y 55°C.**
- **Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante.**
- **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
- **Tamaño 19G Boton rojo, 20G amarillo, 21G blanco, 22G marron**

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

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

5726



**INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB**

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, curved stroke.

Informaciones basicas de las instrucciones de uso

Poly-Port . AGUJA TIPO HUBER

Largos: 17mm — 25mm — 32mm

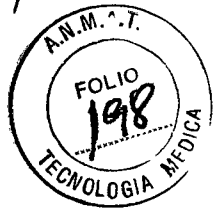


LEXEL SRL Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A – Argentina-
Tel/Fax: +541143055617 info@lexelmedical.com www.lexelmedical.com
Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 265-3
Dir Tec. : Farm. Maria Celeste Gonzalez M.N: 10173

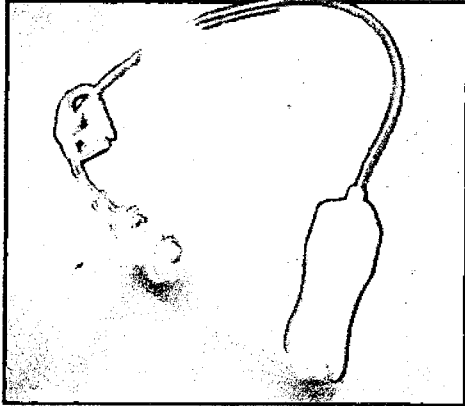
- **Estéril**
- **Uso solo por profesionales o personal capacitado.**
- **Descarte después de su uso o si el envase esta abierto, dañado o vencido.**
- **Destruir después del uso**
- **Mantener en lugares limpios, secos y entre 5°C y 55°C.**
- **Ante cualquier duda comunicarse con el fabricante.**
- **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
- **Tamaño 19G Boton rojo, 20G amarillo, 21G blanco, 22G marron**

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

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



- Set para acceso a portales implantables



- Modelos

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

TECNICA DE COLOCACION DEL SET DE INFUSION POLY-PORT

- 1- Mediante la utilización de guantes y material estéril, asepticar la zona cutánea sobre el portal con povidona yodada.

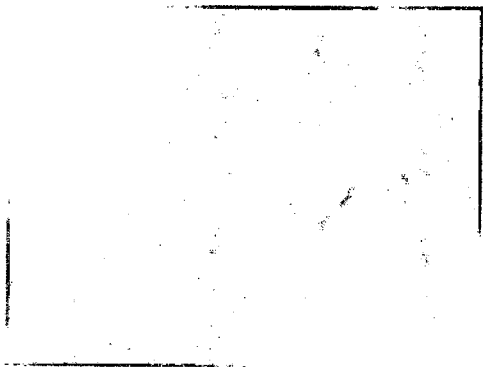


Figura 2

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'S' and other characters.


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


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

- 2- Colocación de campo estéril fenestrado.
- 3- Evacuación del aire del set con la solución a utilizar y cerrar el clamp autobloqueante.

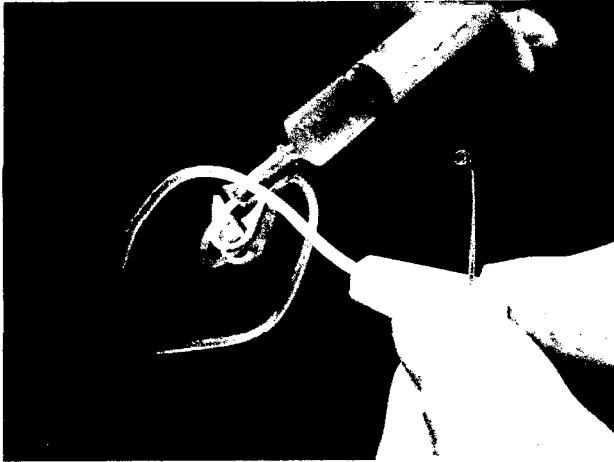


Figura 3

- 4- 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.

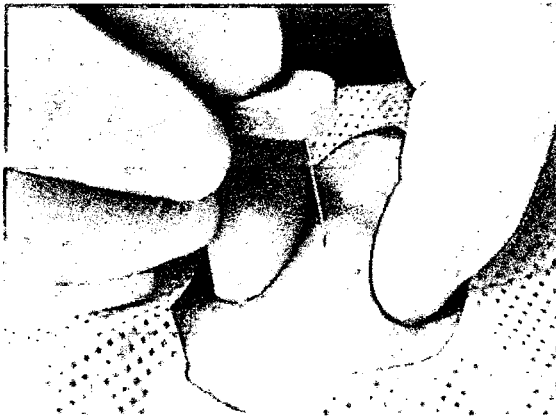
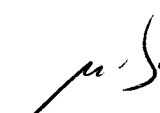


Figura 4



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



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

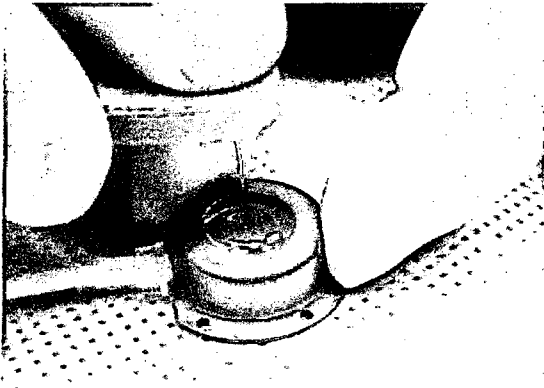


Figura 5

- 5- Apertura del clamp y utilización del sistema. Si lo que se va a llevar a cabo es una infusión deberá fijarse el cabezal con un adhesivo transparente.

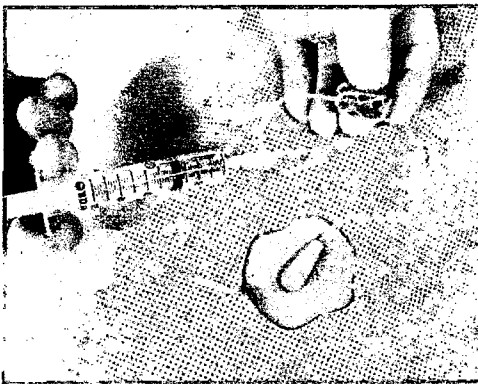


Figura 6



Figura 7

- 6- Una vez finalizada la inyección o infusión deberá retirarse el set. Para ello se fija el portal igual que para la colocación del set y se retira el mismo mediante tracción suave y permanente del cabezal.

Se pincela la zona con povidona yodada y se deja cura oclusiva por 24 a 48 hs.



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



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

5726

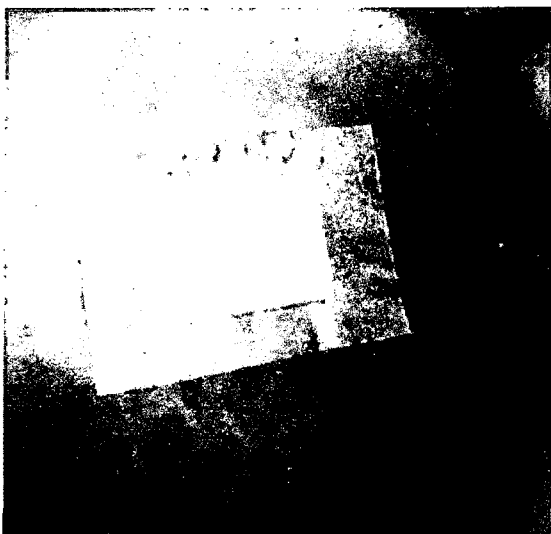


Figura 8

PRECAUCIONES

- La dimensión de la aguja a utilizarse se elegirá según las características del paciente.
- Debe ser utilizado solo por profesionales.
- Debe ser realizada la punción con asepsia quirúrgica y en un ambiente de higiene adecuada.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'NJR'.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'MCG'.

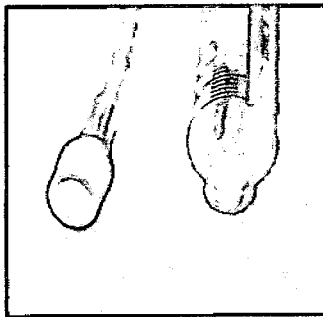
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A large, stylized handwritten signature in black ink, possibly 'D'.

- La aguja debe ser colocado en una zona del portal según la disponibilidad del paciente.
- Debe ser revisado todo proceso de utilización de la aguja a fin de evitar que ocurra un trombosis , infección , o dislocamiento.
- El re-uso de la aguja puede dañar la membrana del portal
- Set de acceso a portales implantables con válvula de seguridad, no utilizar agujas en la válvula
- El producto no debe ser utilizado en el caso en que el embalaje haya sido abierto o dañado.
- Debe ser manipulado solamente por profesionales debidamente entrenados.
- No debe ser re-esterilizado.
- Debe ser destruido después de su uso.
- El producto debe ser conservado en lugares secos, libres de hongos y entre una temperatura de 5 a 55 oC
- El producto debe ser conservado en un lugar con los requisitos establecidos por la MDD 93/42 y la ANMAT 2319/02


ADVERTENCIAS

- No utilizar agujas
- Utilizar jeringas o guías con dispositivos Luer Lock



- No utilizar la aguja en infusión continua mas 24hs


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


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