



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5753

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14237-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **5753**

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 SMITHS MEDICAL, nombre descriptivo SET DE ADMINISTRACIÓN PARA BOMBAS DE INFUSIÓN y nombre técnico JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN, de acuerdo a lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 64 y 61 a 63 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-872-47, 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.



"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° **5753**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-14237-10-1

DISPOSICIÓN N°

5753

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5753**.....

Nombre descriptivo: SET DE ADMINISTRACIÓN PARA BOMBAS DE INFUSIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 - JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Extensión de la vía de infusión desde el cartucho de medicación hasta el portal implantado en el paciente.

Modelo/s: * CADD Medication cassette reservoirs (Recipiente para el depósito de medicamentos) Cod. 21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24.

* CADD 250ml Medication cassette reservoirs (Recipiente para el depósito de medicamentos) Cod. 21-7308-24, 21-7309-24, 21-7310-24.

*CADD Extensión Sets (Equipos de Extensión) Cod. 21-7040-24, 21-7045-24, 21-7046-24, 21-7047-24, 21-7060-24, 21-7061-24, 21-7062-24, 21-7105-24, 21-7052-24, 21-7106-24, 21-7107-24.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc (Formerly Smiths Medical MD, Inc).

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV.

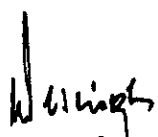
Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional, Otoy Universidad, Tijuana, BC 22425, México.

Expediente N° 1-47-14237-10-1

DISPOSICIÓN N°

5753


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

.....**5753**.....

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical ASD Inc (Formerly Smiths Medical MD, Inc) – 1265 Grey Fox Road – St. Paul MN 5512 – ~~USA~~ *corresponde "ESTADOS UNIDOS"*
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad N°4 – Parque Industrial Internacional – Otay Universidad – Tijuana BC 22425 – México.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Set de administración para bombas de infusión, Marca: Smiths Medical, Modelos:
 - CADD Medication cassette reservoirs (Recipiente para el deposito de medicamentos) Cod. 21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24.
 - CADD 250ml Medication cassette reservoirs (Recipiente para el deposito de medicamentos) Cod. 21-7308-24, 21-7309-24, 21-7310-24,
 - CADD Extensión Sets (Equipos de Extensión) Cod. 21-7040-24, 21-7045-24, 21-7046-24, 21-7047-24, 21-7060-24, 21-7061-24, 21-7062-24, 21-7105-24, 21-7052-24, 21-7106-24, 21-7107-24
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril.
5. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.
6. Serie N°:
7. Esterilizado por ETO.
8. Director técnico: Rosa Thaler - MN 9585.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-47
10. Condición de venta:

Dr. GABRIEL E. SCHURENSKY
ODONTÓLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Instrucciones

Se recomienda que este producto se cambie de acuerdo con las pautas CDC o de acuerdo con las reglas de su institución. Utilizar una técnica aséptica.

- Preparar el recipiente Cassette de medicación y conectarlo a la bomba según lo especificado en las instrucciones de uso.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

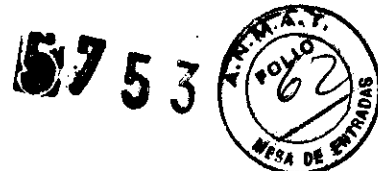
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10966068
APOBEMADO

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar



- Conectar el conector luer del recipiente Cassette de medicación al cierre luer (A) en el equipo de extensión.

Nota: si se conecta la válvula de anti-sifón (B) del equipo de extensión al luer del recipiente Cassette de medicación, sonara una alarma de presión elevada al tratar de iniciar el funcionamiento de la bomba.

- Abrir las pinzas y cebar el conducto de fluido por medio de la función de cebado de la bomba.

Nota: para cebar la válvula de anti-sifón se debe utilizar la función de cebado de la bomba.

- Conectar la válvula de anti-sifón al dispositivo de acceso del paciente utilizando una técnica estándar o de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo de acceso.
- Abrir todas las pinzas y empezar la infusión.


Precauciones: Equipo de Extensión CADD


- No utilizar si el producto o el envase del producto esta dañado.
- No utilizar este producto para la administración de lípidos fármacos que contengan alcohol o Cremophor.; la exposición prolongada a dichas soluciones puede dañar la válvula anti-sifón y provocar perdidas.
- No administrar medicamentos no solubles en la solución portadora o emulsiones que se dan separado con este producto; es posible que la válvula de antirreflujo no funciones como es debido.
- Ciertas soluciones pueden ser incompatibles con los materiales utilizados en este producto. Ponerse en contacto con el fabricante del medicamento o fluido si se tiene alguna duda sobre su compatibilidad. Observa los limites de tiempo y temperatura para la estabilidad del medicamento o fluido.

Advertencias: Equipo de Extensión CADD

- No colocar el recipiente de fluido a una altura de mas de 120 cm., del sitio de acceso del paciente. Si el cassette esta mal conectado y el recipiente de fluido a una altura superior a la especificada, es posible que la válvula de anti-sifón se abra y genere una infusión por

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
C.N.I. 10966068
APODERADO


Farm. Fosa Thaler
DIRECCIÓN ÉTICA
MACCOR HOSPITALARIOS
M.N. N° 9878



gravedad, no controlada (flujo libre). Dependiendo del fluido, que se administra, es posible que se produzcan lesiones graves o fatales para el paciente.

Precauciones: Cartucho de medicación


- El cartucho es ESTÉRIL y no pirógeno a menos que se abra o se estropee el envase. No utilizar si el envase esta abierto o estropeado, o si el producto parece estropeado.
- Leer con detenimiento y seguir las instrucciones proporcionadas con la medicación. Observar los límites de tiempo y temperatura para la estabilidad de la medicación. Asegurarse de que la medicación esta a temperatura ambiente antes de usarla o si se han formado burbujas de aire en el cartucho.
- No debe llenar el cartucho de medicación con mas de 3 ml de medicamento ya que es posible que el sensor del cartucho que se encuentra en la bomba no detecte el cartucho de forma apropiada lo que disparara alarmas en el momento de cargar el cartucho de la bomba.
- Utilizar el cartucho una sola vez y luego desecharlo. Puede que el producto no funcione como esta previsto si se utiliza mas de una vez.

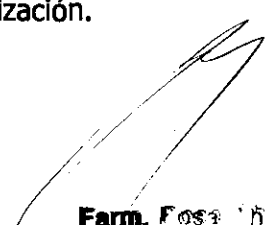
Formas de presentación

1 unidad estéril

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10966068
APOREMADE


Farm. Fosa
DIR. TIÓ E
MACOR S.R.L.
M. N. 918



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Smiths Medical ASD Inc (Formerly Smiths Medical MD, Inc) – 1265 Grey Fox Road – St. Paul MN 5512 – ~~USA~~ *corresponde "ESTADOS UNIDOS"*
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV – Avenida Calidad Nº4 – Parque Industrial Internacional – Otay Universidad – Tijuana BC 22425 – México.

Dr. GABRIEL E. SCHUBERTSKY
ODONTÓLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.

3. Set de administración para bombas de infusión, Marca: Smiths Medical, Modelos:

- CADD Medication cassette reservoirs (Recipiente para el deposito de medicamentos) Cod. 21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24.
- CADD 250ml Medication cassette reservoirs (Recipiente para el deposito de medicamentos) Cod. 21-7308-24, 21-7309-24, 21-7310-24,
- CADD Extensión Sets (Equipos de Extensión) Cod. 21-7040-24, 21-7045-24, 21-7046-24, 21-7047-24, 21-7060-24, 21-7061-24, 21-7062-24, 21-7105-24, 21-7052-24, 21-7106-24, 21-7107-24

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril.

5. Producto medico de un solo uso. Libre de látex. Apirogeno.

6. Serie Nº:

7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

9. Esterilizado por ETO.

10. Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.

11. Director técnico: Rosa Thaler - MN 9585.

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-47

13. Condición de venta:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10966068
APROBADO

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14237-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5753**, y de acuerdo a lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: SET DE ADMINISTRACIÓN PARA BOMBAS DE INFUSIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 – JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITHS MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Extensión de la vía de infusión desde el cartucho de medicación hasta el portal implantado en el paciente.

Modelo/s: * CADD Medication cassette reservoirs (Recipiente para el depósito de medicamentos) Cod. 21-7001-24, 21-7002-24, 21-7100-24.

* CADD 250ml Medication cassette reservoirs (Recipiente para el depósito de medicamentos) Cod. 21-7308-24, 21-7309-24, 21-7310-24.

*CADD Extensión Sets (Equipos de Extensión) Cod. 21-7040-24, 21-7045-24, 21-7046-24, 21-7047-24, 21-7060-24, 21-7061-24, 21-7062-24, 21-7105-24, 21-7052-24, 21-7106-24, 21-7107-24.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc (Formerly Smiths Medical MD, Inc).

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV.

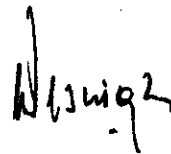
Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-872-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5753



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