



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11587-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6524-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6524-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 Romsons, nombre descriptivo Catéter venoso central - Centro y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25715504-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1208-64", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter venoso central – Centro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo estéril, de un solo uso que proporciona múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

Se utiliza para:

La terapia intravenosa de corto y largo plazo.

La aplicación intravenosa de suero.

El monitoreo de la presión venosa central.

La extracción de muestras de sangre.

Modelo/s: GS-3042

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Método de esterilización: ETO (Oxido de Etileno).

Nombre del fabricante: Romsons International (Unit II).

Lugar/es de elaboración: 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida 201305, India.

Expediente N° 1-47-3110-6524-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 09:39:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 09:39:04 -03'00'

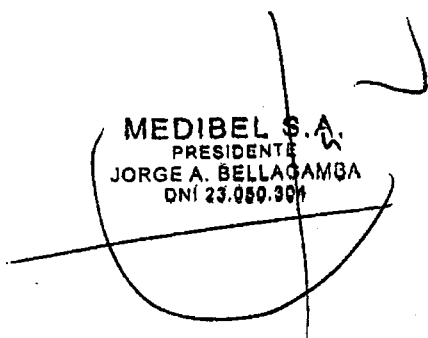


ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

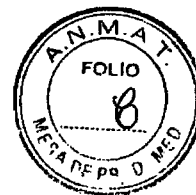
PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Catéter venoso central - Centro
Modelo: GS-3042
Marca: ROMSONS
Lote:
Fecha de vencimiento:
Producto de un solo uso
Producto Estéril
No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
Preservar de la luz solar
Esterilizado por óxido de etileno
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-64


MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLA CAMBA
DNI 23.050.304


Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO.

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Catéter venoso central - Centro

Modelo: GS-3042

Marca: ROMSONS

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-64

3.2. 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;

Prestaciones

Catéter venoso central - Centro GS-3042

Es un dispositivo estéril, de un solo uso que proporciona múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente. Se utiliza para:

- la terapia intravenosa de corto y largo plazo,
- la aplicación intravenosa de suero,
- el monitoreo de la presión venosa central,
- la extracción de muestras de sangre venosa

Fabricada con PVC de grado médico biocompatible con punta suave en forma de "I" que facilita una inserción fácil y atraumática que previene las perforaciones.

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

IF-2017-2501304-APN-3042-PM#ANMAT
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



El catéter opaco con marcas graduadas facilita la correcta colocación

Presentación: una vía, doble vía, triple vía.

Precauciones y advertencias:

- Chequear la integridad del embalaje. No usar si el embalaje está dañado.
- Es un dispositivo de un solo uso no reesterilizar. Destruir el dispositivo después de un solo uso y desecharlo como residuos biomédicos, de acuerdo a las leyes aplicables.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- No utilizar fuerza excesiva para retirar el catéter. Si al retirarlo se rompe o separa, recuperar la porción que quede dentro del organismo utilizando el procedimiento que el profesional considere conveniente y apropiado según la condición del paciente.
- No utilizar en pacientes anticoagulados o que presenten infecciones en el sitio de inserción. No utilizar el catéter venoso en pacientes que se encuentran en resonadores magnéticos, ya que puede interferir en el procedimiento de imágenes por resonancia magnética.
- Almacenar en lugar fresco y seco

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones:

- Para ser utilizado únicamente por personal médico bien entrenado
- Se recomienda realizar el cateterismo según la técnica de Seldinger.
- Chequear el embalaje con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza.
- Lavar las manos y utilizar guantes estériles.
- Abrir el blíster con cuidado asegurando mantener las condiciones de asepsia del dispositivo.
- Chequear la integridad del dispositivo y sus accesorios
- Llenar con solución salina normal antes de utilizar. Fluir el líquido / infusión a través de la línea con el fin de eliminar las burbujas de aire en la línea, para prevenir cualquier posibilidad de embolia gaseosa.
- Identificar y marcar en el paciente la ruta de acceso a la vena yugular o subclavia.
- Utilizar una aguja de calibre pequeño para localizar la ruta de la vena yugular
- Utilizar aguja Y con jeringa para mantener la presión negativa y avanzar gradualmente hasta observar flujo libre de sangre venosa. Mantener la aguja en Y en el lugar e insertar suavemente el alambre guía con punta J utilizando el dispensador.
- Avanzar gradualmente prestando especial atención a cualquier cambio manifestado en el ECG.
- Retirar la aguja en Y
- Utilizar dilatador de tejido para permitir la inserción del catéter venoso central

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Página 3 de 4

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

IR-2017-25715504-APN-D...M#ANMAT
ALGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



- Una vez colocado en el sitio requerido por el profesional, retirar cuidadosamente la guía. Chequear la integridad de la punta de la guía.
- Conectar la línea intravenosa al puerto principal de la línea de extensión venosa central, asegurar los clamp y cerrar los puertos.
- Sujetar y suturar el catéter y colocar gasa estéril.
- En los modelos doble y triple identificar con etiquetas cada extensión para prevenir confusiones
- No utilizar fuerza excesiva para retirar el catéter. Si al retirarlo se rompe o separa, recuperar la porción que quede dentro del organismo utilizando el procedimiento que el profesional considere conveniente y apropiado según la condición del paciente.
- Considerar la utilización de guía por fluoroscopia.
- Desechar el dispositivo luego de su uso

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.

No vuelva a utilizar el dispositivo, ya que esto puede producir infección al usuario y al paciente

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No reesterilizar. Producto de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- No utilizar si el embalaje está dañado.

3.12. 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 a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DILGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-29715504-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25715504-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6524-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 12:48:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 12:48:08 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6524-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., se autoriza 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 venoso central – Centro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo estéril, de un solo uso que proporciona múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo realizar varias funciones simultáneamente.

Se utiliza para:

La terapia intravenosa de corto y largo plazo.

La aplicación intravenosa de suero.

El monitoreo de la presión venosa central.

1

La extracción de muestras de sangre.

Modelo/s: GS-3042

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Método de esterilización: ETO (Oxido de Etileno).

Nombre del fabricante: Romsons International (Unit II).

Lugar/es de elaboración: 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida 201305, India.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6524-16-1

Disposición N°

11587

14 NOV. 2017


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