



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 5253**

**BUENOS AIRES, 08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6452/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N°**

**5253**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Medrad Syringe comercial, nombre descriptivo Jeringas para Angiografía y nombre técnico Jeringas, para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 6 y 7 a 12 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-954-75, 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.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 5253**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6452/10-2

DISPOSICIÓN N°

**5253**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5253**

Nombre descriptivo: Jeringas para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-286 - Jeringas, para Angiografía

Marca del producto médico: MEDRAD SYRINGE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: kits para administración de medios de contraste iodados con inyectores MEDRAD.

Modelo/s: 60-FT-Q, 100-FT-A-Q, 150-FT, 150-FT-Q, 150-FT-A-Q, 200-FT, 200-FT-Q

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Medrad Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6452/10-2

DISPOSICIÓN N°

**5253**

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5253**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## ANEXO III B

### Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:  
Medrad Inc.  
One Medrad Drive  
Indianola, PA 15051  
Estados Unidos

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina


2. Medrad Syringe - Kit para Inyección de Medios de Contraste

Contiene: 1(una) jeringa de 60ml (ó 100ml, ó 150ml, ó 200ml), 1 (un) tubo de llenado rápido, 1(un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril


4. N° de Lote:



5. Vida Útil del producto: 5 años

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco entre 5-40°C.

8. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

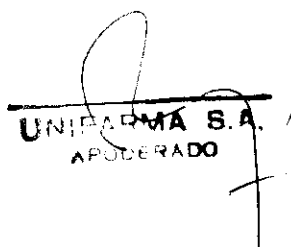
9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

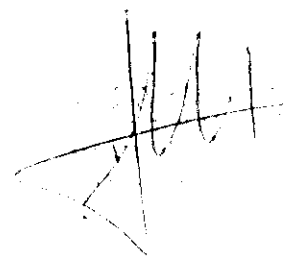
10.  Esterilizado por Radiación Gamma, ó por  
 Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

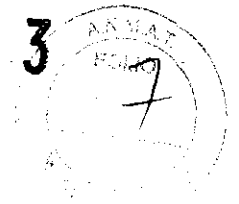
12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-75"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO



5253



**Modelo de Instrucciones de Uso:**

Fabricado por:  
Medrad Inc.  
One Medrad Drive  
Indianola, PA 15051  
Estados Unidos

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Medrad Syringe - Kit para Inyección de Medios de Contraste

Contiene: 1(una) jeringa de 60ml (ó 100ml, ó 150ml, ó 200ml), 1 (un) tubo de llenado rápido, 1(un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C

Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

**STERILE R**

Esterilizado por Radiación Gamma, ó por

**STERILE EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-75"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**UNIFARMA S.A.**  
APODERADO

### **Introducción:**

Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

### **Indicaciones de uso:**

El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están diseñados únicamente para un solo uso con los inyectores MEDRAD.

### **Contraindicaciones:**

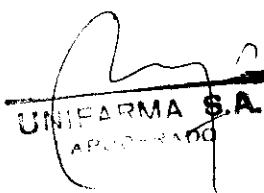
Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

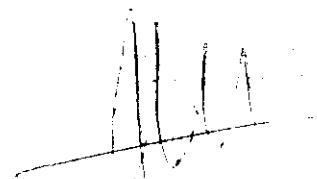
### **Advertencias:**

- La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las Instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los Indicadores FluiDot para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.
- La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.
- La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una Infección en el paciente.
- El uso de las Jeringas para almacenar medios de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.
- Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.
- Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

### **Precauciones:**

- Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

  
UNIFARMA S.A.  
APROBADO





5253



• En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales. Inyectores Mark 111, Mark V, Mark V Plus, Mark V Provis o serie CT-100/200/300 de MEDRAD

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el Interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.

2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores Mark V y la serie CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.

3. Extraiga la jeringa del paquete y deslícela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del cubo.

4. Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.

*Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.*

**Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarsheim. Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim**

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.

2. Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.

3. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.

4. Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.

5. Haga avanzar el pistón para enganchar el émbolo de la jeringa.

**Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim**

1. Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del cabezal para retraer completamente el émbolo.

2. Ajuste el tope mecánico a cero.

UNIFARMA S.A.  
APUDERADO

5253



3. Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retírela y deséchela.
4. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
5. Cierre y asegure la torreta.
6. Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

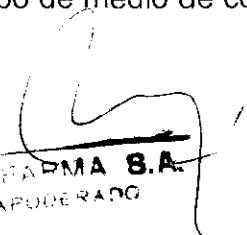
### Llenado de la jeringa

*Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.*

1. Inclíne hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máxima.
3. Retire la cubierta protectora de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido MEDRAD u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.

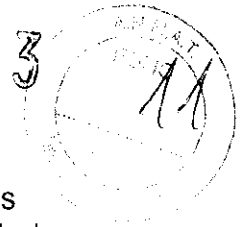
*Nota: Use un tubo de llenado rápido MEDRAD o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.*

5. Aspire a la jeringa el medio de contraste.
6. Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.
7. Utilice los indicadores FluiDot como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDot varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste.

  
UNIDAD MA S.A.  
APODERADO



5253



Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluidDot redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

### **Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión**

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

*Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.*

2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:

a) FasTurn: Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa  $2\frac{1}{4}$  devuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.

b) Push-N-Turn: Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

*NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la Incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.*

3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.

4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión. La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.

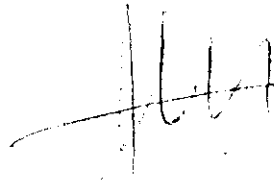
6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

7. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.

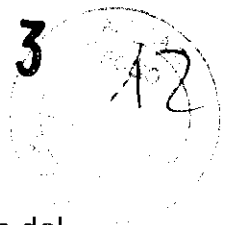
8. Inclíne el cabezal del inyector hacia abajo.

### **Extracción de una jeringa**

  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO



5253



Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
UNIFARMA S.A.  
APODERADO

*[Handwritten signature]*



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-6452/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5253, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma 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: Jeringas para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-286 - Jeringas, para Angiografía

Marca del producto médico: MEDRAD SYRINGE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: kits para administración de medios de contraste iodados con inyectoras MEDRAD.

Modelo/s: 60-FT-Q, 100-FT-A-Q, 150-FT, 150-FT-Q, 150-FT-A-Q, 200-FT, 200-FT-Q

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Medrad Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5253

DR. CARLOS CHIAVE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.