



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

DISPOSICIÓN N°

5605

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1880/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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.

DISPOSICIÓN N°

5605

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:

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 del producto médico de marca PORTEX, nombre descriptivo Catéter Epidural y nombre técnico Catéteres Epidurales, de acuerdo a lo solicitado, por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 151-153 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha Impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5605**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original 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 Nº 1-47-1880/10-9

DISPOSICIÓN Nº

5605

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 N°**5605**.....

Nombre descriptivo: Catéter Epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 Catéteres Epidurales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los catéteres epidurales se utilizan para emplazarlos en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Modelo/s: 100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter transparente, 3 orificios laterales, 16G. 100/382/118: catéter epidural Portex 18G, nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada. 100/382/019: catéter epidural Portex 19G, nylon transparente, terminación abierta, pediátrico.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1880/10-9

DISPOSICIÓN N°

5605

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



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 N°

.....**5605**.....

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way – Haslingden – Rossendale BB4 4PW Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateter epidural - Marca: PORTEX – Modelos:
100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter clear (transparente), 3 orificios laterales, 16G
100/382/118: catéter epidural Portex 18G en nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada
100/382/019: catéter epidural Portex 19G en nylon transparente, terminación abierta, pediátrico
4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril.
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
6. Lote Nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Fecha de fabricación:
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-44
13. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - (M.N. 12283)
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way – Haslingden – Rossendale BB4 4PW Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateter epidural - Marca: PORTEX – Modelos:
100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter clear (transparente), 3 orificios laterales, 16G
100/382/118: catéter epidural Portex 18G en nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada
100/382/019: catéter epidural Portex 19G en nylon transparente, terminación abierta, pediátrico
4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril.
5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-44
9. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

Indicaciones de uso:

Los catéteres epidurales se utilizan para emplazarlos en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Los catéteres epidurales de 16G, 18G y 19G, están pensados para ser introducidos a través de agujas epidurales tuohy de 16G, 18G y 19G respectivamente.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
BARRIO BELLA VISTA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Precauciones:

1-Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo durante la inserción de la aguja de tuohy o el catéter es que se han insertado incorrectamente. Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.

2-sostener la parte luer del conector epidural cuando se conecte o desconecte del filtro epidural. Para evitar la oclusión, el catéter debe insertarse enteramente en el conector.

3-El período máximo recomendado de utilización del catéter epidural es de 30 días.

Advertencias:

1-Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de tuohy a causa del riesgo de sesgar el catéter, que permanecería en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulta difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.

2-Al retirar el catéter del paciente, no debe extraerse con rapidez. Si percibe resistencia al retirar el catéter, consulte la literatura médica actual en busca de técnicas específicas. Si continuara ejerciendo fuerza al percibir resistencia, podría seccionar el catéter.



NATALIA R. SZYBEL
FARMACÉUTICA - I.M.A. 10284
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Instrucciones de uso:

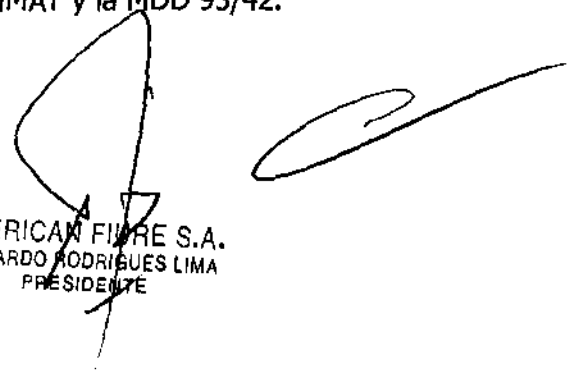
- 1-Compruebe que el catéter pasa a través de la aguja epidural de tuohy y confirme la permeabilidad de la luz del catéter epidural montando el catéter/conector/filtro, cebando y simulando una inyección epidural.
- 2-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.
- 3-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos profundos.
- 4-Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas en la actualidad, teniendo en cuenta la profundidad del espacio epidural desde la piel mediante las graduaciones de la aguja de tuohy.
- 5-Sitúe la guía del catéter en el pabellón de la aguja tuohy y pase el extremo señalado del catéter epidural a través de la aguja tuohy.
- 6-Retire cuidadosamente la aguja tuohy a través del catéter epidural manteniendo el catéter en el espacio epidural.
- 7-Inserte el catéter epidural en el pequeño lumen del conector hasta llegar al tope. Enrosque las dos partes del conector completamente con el fin de asegurar la conexión del catéter epidural. No es posible ocluir el catéter por haber apretado demasiado.
- 8-Acople el filtro al conector del catéter epidural, y aspire para confirmar que el catéter epidural no se encuentra en el espacio subaracnoideo.
- 9-Fije el catéter epidural en el punto de salida de la espalda del paciente.
- 10-Identifique el catéter con la etiqueta "epidural" que se suministra.
- 11-Al terminar el procedimiento, extraiga el catéter epidural y confirme que esté intacto observando la señal impresa en su extremo.
- 12-Proteja el lugar de la punción con un apósito adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



NATALIA B. RYGIEL
FARMACÉUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1880/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5605**, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Catéter Epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 Catéteres Epidurales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los catéteres epidurales se utilizan para emplazarlos en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Modelo/s: 100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter transparente, 3 orificios laterales, 16G. 100/382/118: catéter epidural Portex 18G, nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada. 100/382/019: catéter epidural Portex 19G, nylon transparente, terminación abierta, pediátrico.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

//..

Nombre del fabricante: Smiths Medical International Ltd.

Lugar/es de elaboración: St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW,
Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-44, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **25 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5605


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