



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

DISPOSICIÓN N° 5693

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22786-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hospira Argentina 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5613**

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 ABOCATH®, nombre descriptivo Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 a 139 y 141 a 142 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-2028-7, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5613**

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 Nº 1-47-22786-10-5

DISPOSICIÓN Nº

5613

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°**56113**.....

Nombre descriptivo: Catéter I.V. radiopaco de F.E.B.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ABBOCATH®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos para la administración de medicamentos intravenosos, soluciones y administración o extracción de sangre. Para uso en sistema vascular periférico.

Modelo(s): 0G713- ABBOCATH-T, 14G x 51 mm (2"), 0G714- ABBOCATH-T, 16G x 51 mm (2"), 0G715-ABBOCATH-T, 18G x 51mm (2"), 0G717-ABBOCATH-T, 20G x 32mm (1 ¼"), 0G719- ABBOCATH-T, 22G x 32mm (1 ¼"), 0G720- ABBOCATH-T, 24 G x 32 mm (3/4").

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Amsino Medical (Shanghai) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building # 1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd. Songjiang Export Processing Zone, Shanghai, China 201613.

Expediente N° 1-47-22876-10-5

DISPOSICIÓN N°

56113

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5613**.....

ms

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



W 3

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-7

FABRICANTE:

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.
Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd.
Songjiang Export Processing Zone
Shanghai, China 201613.

IMPORTADO EN ARGENTINA POR:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

INSTRUCCIONES DE USO: LAS INSTRUCCIONES DE USO SON COMUNES A LOS 6 (SEIS)

PRODUCTOS QUE INTEGRAN LA FAMILIA, SEGÚN SIGUIENTE DETALLE:

FAMILIA DE PRODUCTOS ABBOCATH:

- 0G713 - ABBOCATH-T, 14G x 51mm (2")
- 0G714 - ABBOCATH-T, 16G x 51mm (2")
- 0G715 - ABBOCATH-T, 18G x 51mm (2")
- 0G717 - ABBOCATH-T, 20G x 32mm (1 ¼")
- 0G719 - ABBOCATH-T, 22G x 32mm (1 ¼")
- 0G720 - ABBOCATH-T, 24G x 32mm (3/4")



| | |
|-----------------------------|--|
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| CANTIDAD X CAJA | 50 blisters individuales |
| INSTRUCCIONES DE USO | Instrucciones de Uso: 1. Preparar el punto de venipunción, quitar el protector de la aguja. 2. Practicar la venipunción con el bisel de la aguja hacia arriba. NO VOLVER A INTRODUCIR LA AGUJA EN EL CATÉTER SI LA VENIPUNCIÓN NO SE HA REALIZADO BIEN. |

Alfredo Eusebich
ALFREDO EUSEBICH
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

Alfredo Eusebich
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N 13841 - M.P 18033

73

| | |
|--|--|
| | <p>3. Para hacer avanzar el catéter, girar el cono del catéter suavemente para desprenderlo de la aguja y deslizar el catéter dentro de la vena hasta la profundidad deseada</p> <p>4. Retirar la aguja y asegurar el catéter con un esparadrapo.</p> <p>5. Si se utiliza adaptadores para administración intermitente, no insertar una aguja dentro del cono del catéter del Abbocath-T.</p> <p>Dispositivos diseñados de tal forma que luego de la venipunción, la aguja se retira quedando el catéter insertado en la vena.</p> |
| <p>ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES</p> | <p>No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.</p> <p>No reprocesar</p> <p>No reesterilizar</p> <p>No reutilizar. La reutilización puede originar infecciones, enroscar los introductores y romper y cortar los catéteres. Entre los demás riesgos se encuentran, aunque sin carácter restrictivo, los siguientes: infiltración, hematoma, flebitis, tromboflebitis y lesión en los nervios.</p> |
| <p>OTROS</p> | <p>Producto de uso único</p> <p>Producto Estéril</p> <p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p> <p>Apirogénico</p> |

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

Dispositivos para la administración de medicamentos intravenosos, soluciones y administración o extracción de sangre.

Para uso en sistema vascular periférico. No utilizar en sistema vascular central.


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M P 18033





56

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-7

FABRICANTE:

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.
Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd.
Songjiang Export Processing Zone
Shanghai, China 201613.

IMPORTADO EN ARGENTINA POR:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

FAMILIA DE PRODUCTOS ABOCATH:

- 0G713 - ABOCATH-T, 14G x 51mm (2")
- 0G714 - ABOCATH-T, 16G x 51mm (2")
- 0G715 - ABOCATH-T, 18G x 51mm (2")
- 0G717 - ABOCATH-T, 20G x 32mm (1 1/4")
- 0G719 - ABOCATH-T, 22G x 32mm (1 1/4")
- 0G720 - ABOCATH-T, 24G x 32mm (3/4")

NOTA: Se detallan a continuación los rótulos de cada uno de los productos integrantes de la familia.


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado



FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

5673



PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G713 - ABBOCATH-T, 14G x 51mm (2")

| | |
|---|--|
| CODIGO | 0G713 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 14G x 51mm (2") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está integro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 51 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 2.2 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 1.8 mm |
| TAMAÑO DE AGUJA | Aguja: 16G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 405 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7.</p> | |


 Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado



 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033

5613



PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G714 - ABBOCATH-T, 16G x 51mm (2")

| | |
|---|--|
| CODIGO | 0G714 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 16G x 51mm (2") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está integro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 51 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 1.7 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 1.4 mm |
| CALIBRE DE LA AGUJA | Aguja: 18G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 230 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7.</p> | |


 Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado


 
 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N° 13841 - M.P. 18033

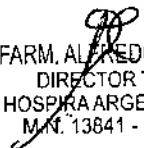
567 3



PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G715 - ABBOCATH-T, 18G x 51mm (2")

| | |
|---|--|
| CODIGO | 0G715 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 18G x 51mm (2") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está integro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 51 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 1.3 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 1.0 mm |
| CALIBRE DE LA AGUJA | Aguja: 20G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 95 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7.</p> | |


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 .Apoderado


 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033



5673

PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G717 - ABBOCATH-T, 20G x 32mm (1 ¼")

| | |
|--|--|
| CODIGO | 0G717 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 20G x 32mm (1 ¼") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está integro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 32 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 1.1 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 0.8 mm |
| CALIBRE DE LA AGUJA | Aguja: 22G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 65 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7. | |


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



5673

PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G719 - ABBOCATH-T, 22G x 32mm (1 ¼")

| | |
|--|--|
| CODIGO | 0G719 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 22G x 32mm (1 ¼") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está íntegro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 32 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 0.9 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 0.6 mm |
| CALIBRE DE LA AGUJA | Aguja: 24G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 35 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7. | |


Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado



 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033

5673



PROYECTO DE ROTULO PRODUCTO: 0G720 - ABBOCATH-T, 24G x 19mm (3/4")

| | |
|---|--|
| CODIGO | 0G720 |
| MARCA Y MODELO | ABBOCATH®-T, 24G x 19mm (3/4") |
| NOMBRE GENERICO | Catéter I.V. radiopaco de F.E.B. |
| INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES | Ver instrucciones de uso. |
| OTROS | Producto Estéril No reesterilizar Esterilizado por Óxido de Etileno Producto de uso único Apirogénico No reprocesar No utilizar si el envase individual no está integro |
| DETALLE DE DIMENSIONES | A: Longitud de la aguja: 19 mm. B: D.E. (diámetro externo) del catéter: 0.8 mm. C: D.I. (diámetro interno) del catéter: 0.55 mm |
| CALIBRE DE LA AGUJA | Aguja: 26G |
| VELOCIDAD DE FLUJO | 25 ml/min. |
| FABRICACION | Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda) |
| FABRICANTE | Fabricado por: Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd., Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone Shanghai, China 201613. |
| DISTRIBUIDOR | Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM2028-7.</p> | |


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22786-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...5613... y de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina 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: Catéter I.V. radiopaco de F.E.B.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ABBOCATH®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos para la administración de medicamentos intravenosos, soluciones y administración o extracción de sangre. Para uso en sistema vascular periférico.

Modelo(s): 0G713- ABBOCATH-T, 14G x 51 mm (2"), 0G714- ABBOCATH-T, 16G x 51 mm (2"), 0G715-ABBOCATH-T, 18G x 51mm (2"), 0G717-ABBOCATH-T, 20G x 32mm (1 ¼"), 0G719- ABBOCATH-T, 22G x 32mm (1 ¼"), 0G720- ABBOCATH-T, 24 G x 32 mm (3/4").

Periodo de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Amsino Medical (Shanghai) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Building # 1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd. Songjiang Export Processing Zone, Shanghai, China 201613.

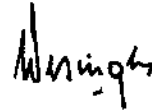
LMY

..//

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5613



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

