



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

DISPOSICIÓN N° 5798

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2335-13-9 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5798

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 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 PORTEX®, nombre descriptivo Dispositivo de pérdida de resistencia y nombre técnico Aguja, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 25 a 27 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5798**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-50, 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. 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° 1-47-2335-13-9

DISPOSICIÓN N° **5798**

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5798**

Nombre descriptivo: Dispositivo de pérdida de resistencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales

Marca del producto médico: PORTEX®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el procedimiento epidural, de un solo uso, compuestos de varios componentes para la inserción de un catéter epidural 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): 100/398/000

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc
2) Smiths Medical International Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-2335-13-9

DISPOSICIÓN N°

5798

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°

.....5798.....

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical ASD Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (fabricados por Smith Medical International Ltd, Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, Reino Unido)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Dispositivo de Pérdida de Resistencia, Marca: Portex® – Modelos: 100/398/000.
4. Formas de presentación: 1 unidad esteril
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-50
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Inspeccione el producto para detectar daños. Si no los tiene, abra el paquete siguiendo una técnica aséptica apropiada.
2. Saque la aguja de la bolsa y quite el protector de la punta. Inspeccione el estilete para detectar daños en la punta, revise la cánula para detectar daños en el borde de corte o cualquier otra imperfección que podría impedir el funcionamiento correcto del montaje de la aguja.
3. Desinfectar adecuadamente la piel en la zona a punzar
4. Introducir la aguja lenta y verticalmente en la piel
5. Después de la punción mantener el introductor en su posición e introducir la aguja



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Advertencias

1. No efectúe pruebas de aspiración con el dispositivo de pérdida de resistencia ya que el émbolo de baja fricción / contacto puede gotear.
2. No utilice este producto con otro propósito que no sea el de introductor
3. La compañía no se hace cargo por el uso indebido o repetido del dispositivo médico
4. Las complicaciones en estos procedimientos son poco frecuentes, sin embargo ningún procedimiento está totalmente libre de riesgos, por este motivo el médico deberá advertir al paciente sobre posibles complicaciones, las cuales pueden incluir:
 - ✓ Infección
 - ✓ Sangrado
 - ✓ Perforación de tejidos no deseados
 - ✓ Rotura de la cánula y complicaciones subyacentes.

Algunos factores de riesgo que pueden derivar en complicaciones incluyen:

- ✓ Trastornos de sangrado
- ✓ Infección en la piel en el sitio donde se realizará la biopsia
- ✓ Infección en el torrente sanguíneo
- ✓ Tratamiento con radiación previo a la biopsia
- ✓ Osteoporosis grave.

Precauciones

1. Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo durante la inserción de la aguja o el catéter es que se han insertado incorrectamente. Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
2. Es esencial llevar a cabo durante el procedimiento una técnica aséptica rigurosa con el fin de evitar infecciones en el espacio epidural o suaracnoideo.
3. Solo personal experimentado está autorizado para utilizar las agujas de biopsia.
4. Opere la aguja utilizando el procedimiento correcto.
5. Cuando la punción no es posible, retire la aguja y deséchela ya que los tejidos podrían verse afectados
6. El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO uso solamente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

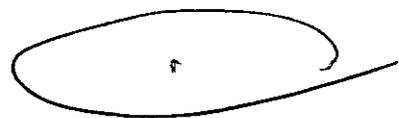
7. NO re-esterilizar
8. No utilizar en caso de que el empaque se encuentre abierto o dañado.
9. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el empaque
10. Compruebe que el producto corresponde al producto deseado
11. Preparar al paciente de la forma habitual para la intervención a ser efectuada.
12. Después de que el producto es retirado del paciente, deseche el producto en un contenedor apropiado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

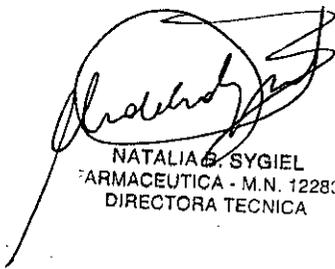


PROYECTO DE ROTULO

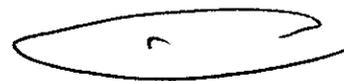
1. Fabricado por por Smiths Medical ASD Inc, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA (fabricados por Smith Medical International Ltd, Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, Reino Unido)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Dispositivo de Pérdida de Resistencia, Marca: Portex® – Modelos: 100/398/000
4. Formas de presentación: 1 unidad esteril
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-50
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2335-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5798** 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: Dispositivo de pérdida de resistencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834- Agujas, Epidurales.

Marca del producto médico: PORTEX®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el procedimiento epidural, de un solo uso, compuestos de varios componentes para la inserción de un catéter epidural 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): 100/398/000

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD, Inc
2) Smiths Medical International Ltd

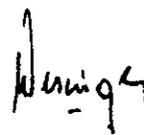
..//

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-50 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5798**



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

