



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

DISPOSICIÓN Nº

6973

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001703-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PS ANESTHESIA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1583-6, denominado: KIT DE ANESTESIA REGIONAL, marca PS ANESTHESIA SA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1583-6, denominado: KIT DE ANESTESIA REGIONAL, marca PS ANESTHESIA SA.



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

DISPOSICIÓN Nº

6973

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1583-6.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001703-15-6

DISPOSICIÓN Nº

ER

6973


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6973, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1583-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P S ANESTHESIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT DE ANESTESIA REGIONAL.

Marca: PS ANESTHESIA SA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2834/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7598-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida util	3 años para los modelos: KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 18G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 18G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 23G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 25G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 29G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 18/27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 16/27G.	3 años para los modelos: KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 18G. 5 años para los modelos: KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 16G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 18G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 23G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 25G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 29G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 18/27G. KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 16/27G.



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

Lugar/es de elaboración	1-Pueyrredón 46, Cnel. Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina. 2-Ruta 215 (ex Uruguay)100, Cnel. Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.	-Presidente Perón 100, Cnel. Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Rótulos	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2834/11	foja 34
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2834/11	fs. 35 a 38

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma P S ANESTHESIA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1583-6 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

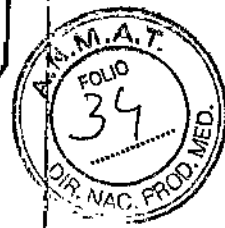
01 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-1703-15-6

DISPOSICIÓN N° **6973**

↓

Ing. ~~ROGELIO~~ LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB – PROYECTO DE ROTULO

Kit de Anestesia Regional

MARCA: PS ANESTHESIA SA

MODELO:.....

6973

01 SEP 2015

FABRICANTE:

Envasado y elaborado por:

PS ANESTHESIA SA

Presidente Perón 100, Coronel Brandsen, Pcia de Buenos Aires

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1583-6

DT: FARMACEUTICO SERGIO BENITEZ MN 11588

Lote: Ver envase

Vto: Ver envase

Tipo/Codigo:.....

Esterilizado por ETO

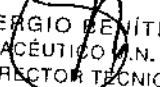
MATERIAL DESCARTABLE ESTERIL ATOXICO APIROGENO

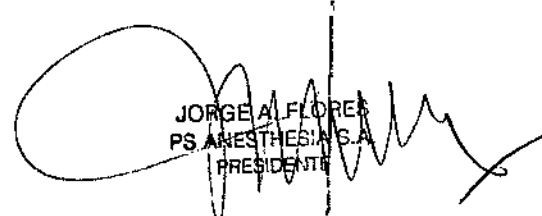
APTO PARA UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Forma de presentación: ENVASE X UNIDAD/ES

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE



ANEXO IIIB – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Kit de Anestesia Regional

6973

MARCA: PS ANESTHESIA SA

MODELOS:

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 16G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL CON CATETER 18G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 16G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL 18G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 23G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 25G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 27G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL RAQUIDEA 29G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 18/27G

KIT DE ANESTESIA REGIONAL EPIDURAL RAQUIDEA COMBINADAS 16/27G

FABRICANTE:

Envasado y elaborado por:


PS ANESTHESIA SA


Presidente Perón 100, Coronel Brandsen, Pcia de Buenos Aires

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1583-6

DT: FARMACEUTICO SERGIO BENITEZ MN 11588

1


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO


JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE



Esterilizado por ETO

MATERIAL DESCARTABLE ESTERIL ATOXICO APIROGENO

APTO PARA UN SOLO USO

6973

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: ENVASE X 1 UNIDAD.

ENVASE X 5 UNIDADES

ENVASE X 25 UNIDADES

ENVASE X 45 UNIDADES

ENVASE X 200 UNIDADES

Advertencias.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad e incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase está dañado. No re esterilizar.

Precauciones.

No utilizar agujas dobladas, no intentar enderezarlas.

Este kit debe ser considerado un instrumento medico afilado. Deben tomarse precauciones extremas en la manipulación y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Después del uso desechar de una manera adecuada según normas Nacionales, locales o institucionales. Prohibido reprocessar.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento. Almacenar en ambiente seco y fresco.

Indicaciones:

Anestesia epidural raquídea combinadas: administración de anestésicos en la región peridural y raquídea. **Anestesia raquídea:** administración de anestésicos en la región

SERGIO DENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 1158R
DIRECTOR TÉCNICO

JORGE A. FLORES
PS ANESTESIA S.A.
PRESIDENTE

raquídea. **Anestesia epidural:** administración de anestésicos en la región peridural. **Anestesia epidural con catéter:** administración de anestésicos en la región peridural

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Modo de uso:

6973

Procedimiento Anestesia Combinada Raquídea/Peridural.

- 1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestésicar localmente según practica standard. Una técnica esteril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
- 2- Posicionar la punta de la aguja peridural en el espacio peridural usando una técnica apropiada (por ej: pérdida de resistencia)
- 3- Cuidadosamente avanzar con la aguja espinal a través de la aguja peridural hasta sentir una leve resistencia. Sin empujar la aguja peridural, avanzar la aguja espinal para reforzar hasta introducirla en la duramadre. Observar que el líquido cefalorraquídeo fluya para confirmar el emplazamiento intratecal de la aguja raquídea.
- 4- Administrar la dosis deseada de medicación intratecal en una porción proporcional consistente con la velocidad de anestesia deseada.
- 5- Posterior a la administración de la medicación intratecal, remover la aguja raquídea. Si durante el retiro de la aguja se produce alguna resistencia significativa, retirar ambas agujas a la vez y reemplazar la aguja peridural con una nueva inserción.
- 6- El operador puede colocar un catéter peridural a través de la aguja peridural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Cualquier dificultad en la colocación del catéter puede necesitar que se abandone el procedimiento para permitir colocar al paciente de forma tal de optimizar los efectos producidos por la medicación intratecal. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja peridural sosteniendo manualmente el catéter.
- 7- Ensamblar el extremo proximal del catéter al adaptador, insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de la agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.
- 8- Demorar la aplicación de medicación peridural hasta que los efectos de la intratecal se estabilicen. Proceder a la medicación peridural con una aspiración del catéter y aplicar una dosis de prueba para verificar el posicionamiento correcto del catéter. Dosificar la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.

Procedimiento Anestesia Raquídea.

- 1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestésicar localmente según practica standard. Una técnica esteril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.

✓
SERGIO GONZÁLEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

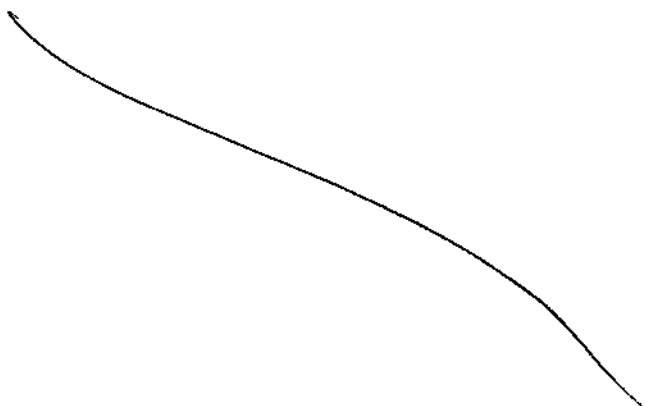
JORGE A. FLORES
PS ANESTESIA S.A.
PRESIDENTE

- 2- Elija el espacio a puncionar (bajo L2) y puncione con el introductor usando una técnica apropiada.
- 3- Cuidadosamente avanzar con la aguja espinal a través del introductor hasta sentir una leve resistencia. Sin empujar el introductor, avanzar la aguja espinal para reforzarla hasta introducirla en la duramadre. Observar que el líquido cefalorraquídeo fluya para confirmar el emplazamiento intratecal de la aguja raquídea.
- 4- Administrar la dosis deseada de medicación intratecal en una porción proporcional consistente con la velocidad de anestesia deseada.
- 5- Posterior a la administración de la medicación intratecal, remover la aguja raquídea y el introductor.

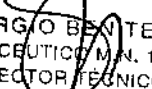
6973

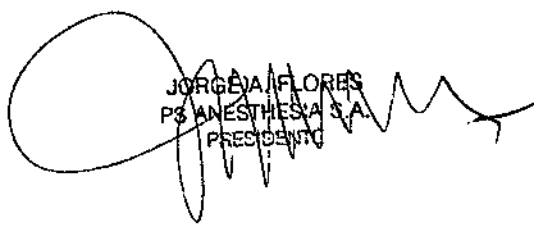
Procedimiento Anestesia Epidural con o sin catéter.

- 1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestésicar localmente según practica standard. Una técnica esteril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
- 2- Posicionar la punta de la aguja peridural en el espacio peridural usando una técnica apropiada (por ej: pérdida de resistencia)
- 3- El operador puede colocar un catéter peridural a través de la aguja peridural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja peridural sosteniendo manualmente el catéter.
- 4- Ensamblar el extremo proximal del catéter al adaptador, insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de la agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.
- 5- Proceder a la medicación peridural con una aspiración del catéter y aplicar una dosis de prueba para verificar el posicionamiento correcto del catéter. Dosificar la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.



1


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEÚTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO


JORGEJA FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE