



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

DISPOSICIÓN Nº 7133

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001828-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA COMARSA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-23, denominado: CATETER INTRAVENOSO, marca: TERUMO SURFLASH.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-23, correspondiente al producto médico denominado: CATETER INTRAVENOSO, marca: TERUMO SURFLASH, propiedad de la firma DROGUERIA COMARSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5968



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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 3 3

de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-23, denominado: CATETER INTRAVENOSO, marca: TERUMO SURFLASH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; 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 1-47-3110-001828/15-9

DISPOSICIÓN Nº

ER

7 1 3 3

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° **7133** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATETER INTRAVENOSO.

Marca: TERUMO SURFLASH

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5968 de fecha 24 de septiembre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-19387/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Actualización de Fabricantes/ Lugar de elaboración	TERUMO CORPORATION, 44-1, 2- CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPÓN.	FABRICANTE NRO. 1 TERUMO CORPORATION, 44-1, 2- CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPÓN. FABRICANTE NRO. 2 TERUMO CORPORATION- FÁBRICA KOFU, 1727-1, TSUIJIARAI, SHOWA-CHO, NAKAKOMA-GUN, YAMANASHI PREFECTURE, JAPÓN
Proyecto de Rótulos	Aprobado Disposición 5968/10	A fs.67 a 68



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado Disposición 5968/10	A fs.69 a 71
----------------------------------	------------------------------	--------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería Comarsa S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-001828/15-9

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 3


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



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

07 SEP 2015
7 1 3 3



ANEXO III.B
2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION- Fábrica Kofu- 1727-1, Tsuijiarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, Japón

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: CATETER I.V. TERUMO SURFLASH

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Firma: BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APROBADO



Droguería Comarsa S.A.

7 1 3 3
JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002.JHP ROSARIO - ARGENTINA



2.8. Instrucciones de uso

Está contraindicado en los casos en que se prevé utilizar resonancia magnética.
PRECAUCION: No utilizar si el envase unitario está deteriorado. Nunca reintroduzca la aguja dentro del catéter. Debido a la mayor tendencia de los pacientes pediátricos (en comparación con los adultos) de tener reacciones más fuertes al estrés fisiológico que puede asociarse con ciertos procedimientos, deben tomarse las medidas de precaución oportunas cuando se utilice este dispositivo en niños. El catéter debe cambiarse según las normas CDC o la política del centro. Observe las precauciones universales en todos los pacientes.

- 1- Realizar la venopunción
- 2- Confirmar que, tanto la aguja como el catéter, están adecuadamente insertados en la vena mediante un reflujo de sangre en la cámara de reflujo y en el propio catéter.
- 3- Manteniendo la cámara de reflujo inmóvil, avanzar únicamente el catéter hacia el interior de la vena.
- 4- Sujutando el cono coloreado inmóvil, retirar la aguja.
- 5- Conectar un equipo de administración y asegurarlo.
- 6- Elimine de forma segura todos los materiales contaminados según protocolo del centro, teniendo en cuenta la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso.

Radio-opaco. Apirógeno. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.9. Advertencias/precauciones

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE UNITARIO ESTA DETERIORADO
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USÓ QUE FIGURAN EN EL PROSPECTO**

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [23]

**DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361**

**DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO**



Droguería Comarsa S.A.

7133

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376601 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION, 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION- Fábrica Kofu- 1727-1, Tsuijiarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, Japón

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: CATETER I.V. TERUMO SURFLASH

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 50 UNIDADES

ESTERIL

UN SOLO USO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

Está contraindicado en los casos en que se prevé utilizar resonancia magnética.
PRECAUCION: No utilizar si el envase unitario está deteriorado. Nunca reintroduzca la aguja dentro del catéter. Debido a la mayor tendencia de los pacientes pediátricos (en comparación con los adultos) de tener reacciones más fuertes al estrés fisiológico que puede asociarse con ciertos procedimientos, deben tomarse las medidas de precaución oportunas cuando se utilice este dispositivo en niños. El catéter debe cambiarse según las normas CDC o la política del centro. Observe las precauciones universales en todos los pacientes.

- 1- Realizar la venopunción
- 2- Confirmar que, tanto la aguja como el catéter, están adecuadamente insertados en la vena mediante un reflujo de sangre en la cámara de reflujo y en el propio catéter.
- 3- Manteniendo la cámara de reflujo inmóvil, avanzar únicamente el catéter hacia el interior de la vena.
- 4- Sujetando el cono coloreado inmóvil, retirar la aguja.
- 5- Conectar un equipo de administración y asegurarlo.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fabián BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

7 1 3 3 1

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



6- Elimine de forma segura todos los materiales contaminados según protocolo del centro, teniendo en cuenta la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso.

Radio-opaco. Apirógeno. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [23]

- 3.2. Los catéteres intravenosos TERUMO SURFLASH son dispositivos médicos que consisten en un catéter plástico delgado, flexible y radio-opaco el cual se inserta en el sistema vascular del paciente por un período corto de tiempo para retirar muestras, administrar fluidos por vía intravenosa o unirlo a equipos de monitoreo tales como monitores de presión sanguínea. Una aguja de acero inoxidable se encuentra en el interior del catéter para mantenerlo rígido y permitir la venopunción. Esta aguja se extrae luego que el catéter es introducido en el sistema vascular.
- 3.3. El catéter consiste en un tubo de plástico que en uno de sus extremos posee un conector hembra (eje o cono) diseñado para ajustarse a un conector macho (pico o boquilla) de una jeringa de pistón o un set de administración intravascular.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe colocarse en el sistema vascular del paciente para posteriormente unirse al pico de una jeringa hipodérmica o a un set de administración intravascular.
- 3.5. Confirmar que, tanto la aguja como el catéter, están adecuadamente insertados en la vena del paciente mediante el reflujo de sangre en la cámara de reflujo y en el propio catéter. Luego asegurarse de que el equipo de administración está fuertemente unido al catéter para evitar la separación debido a la presión del fluido. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL M. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

7 1 3 3

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4375011 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los catéteres intravenosos no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente introducidos en la vena del paciente y en el extremo contrario estar fuertemente unidos al equipo de administración.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. Está contraindicado en los casos en que se prevé utilizar resonancia magnética.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con los catéteres intravenosos.
- 3.14. Para la eliminación de los catéteres intravenosos en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los catéteres intravenosos no están destinados a medición.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. DIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADAIN
APODERADO