



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8011**

BUENOS AIRES, **30 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1230-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8011

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca QCore Medical, nombre descriptivo EQUIPO DE ADMINISTRACION y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8011


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1230-15-1

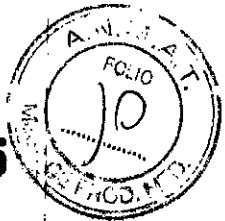
DISPOSICIÓN N°

LP

8011

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

8011



**INSTRUCCIONES DE USO**

**30 SEP 2015**

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

**PM – 2028 – 43**

**Fabricante:**

ALTERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. AS para Q Core Medical Ltd.

- ALTERA AS Turquía: Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.
- Q Core Medical Ltd.: 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

**Importador:**

Hospira Argentina S.R.L.

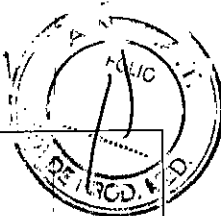
- Dirección legal:  
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.  
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:  
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - Argentina
















**PRODUCTO: AP504 EQUIPO DE ADMINISTRACION - Equipo de infusión resistente a UV con cámara de goteo venteada/ no venteada y sitio en Y sin aguja (12000-000-0016).**

<b>Nº. DE LISTA</b>	12000-000-0016
<b>MARCA</b>	QCore Medical
<b>NOMBRE</b>	AP504 EQUIPO DE ADMINISTRACION
<b>DESCRIPCION</b>	Equipo de infusión resistente a UV con cámara de goteo venteada/ no venteada y sitio en Y sin aguja.
<b>CONTENIDO</b>	Contenido: 1 unidad

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

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



LOGOS	Símbolos		
	 Los equipos son para un solo uso	 Válvula unidireccional	 Filtro de líquidos con tamaño de poros
	 Sin DEHP	 Fecha de caducidad: AAAA-MM	
	 No contiene látex	 Código de lote	
	 Precaución	 Esterilizado con óxido de etileno	 No utilizar si el envase está dañado
	 Mantener alejado de la luz solar		 Gotas por mililitro
	 Consulte las instrucciones de uso		 Sapphire
	 No pirogénico	 Límite de Temperatura	 QCORE medical

INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES  (INSERTO)	<p><b>Para uso con la BOMBA DE INFUSIÓN SAPHIRE.</b>  <b>Este juego de administración se puede utilizar por gravedad si cuenta con una abrazadera de rodillo y no dispone de una válvula activada por presión (PAV).</b>  <b>Una PAV es una válvula anti retorno ubicada en la trayectoria principal de los líquidos, debajo del casete de administración.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilice el juego si los tapones de los extremos no están o se encuentran mal colocados.</li> <li>• Los juegos de Q Core permiten administrar infusiones con precisión durante 96 horas. Asegúrese de sustituir el juego a tiempo.</li> <li>• Puede producirse contaminación biológica si se reutilizan artículos desechables o no se siguen las técnicas asépticas. Deshágase de los artículos desechables adecuadamente tras el uso.</li> <li>• Las embolias gaseosas pueden provocar la muerte o lesiones graves. No conecte el paciente hasta que todo el aire atrapado se haya eliminado de la trayectoria de los líquidos. Un pinchazo en cualquier componente del juego puede provocar una embolia gaseosa.</li> <li>• No utilice juegos dañados ni componentes o embalajes del juego que presenten daños.</li> <li>• <b>No conecte el juego al paciente durante el purgado</b></li> <li>• No ejerza fuerza para conectar el juego al paciente.</li> <li>• No aplique presión ni aire presurizado en ninguna salida o tubo conectado a la bomba.</li> <li>• No tire del tubo ni lo estire por ninguna parte del juego cuando la bomba esté en uso, ni presione la bolsa reservorio.</li> <li>• Precisión PAV (-6%)</li> <li>• Los juegos de administración epidural con un conector Surety solo se pueden utilizar exclusivamente con una sonda Surety</li> </ul> <p>Compruebe que los componentes del juego se han colocado correctamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenrolle el juego de administración, compruebe que la fecha que figura en él apunta hacia la dirección del flujo (de la bolsa al paciente).</li> </ul>
--	---

- Al utilizar un filtro, compruebe que la flecha que figura en él apunta hacia la dirección de flujo y mantenga el nivel del filtro por debajo del punto de acceso vascular.

Antes de usar:

- Lea el manual de usuario y siga las instrucciones en todo momento
- Consulte la etiqueta del juego para ver el uso específico previsto
- No quite la cubierta protectora
- Si dispone de un conector, introdúzcalo en la bolsa de solución

Utilización:

- A. Para juegos con casete de administración  
A.1. Uso del juego de administración por gravedad

**Atención: Los juegos con válvula activada por presión (PAV) no se pueden utilizar para la infusión por gravedad y no se pueden cebar manualmente**

- Si desea llevar a cabo el cebado o la infusión por gravedad consulte el Manual de Usuario de Sapphire
- Para ABRIR la línea, presione la válvula de antirreflujo libre como muestran las flechas 1 y 2 en la figura 1. Después del cebado, empújela para CERRAR la línea (Flecha 3)

A.2. Uso del juego de administración con la bomba de infusión Sapphire Conexión del juego

- Abra la puerta de seguridad (Figura 2)
- Introduzca el juego válido como se muestra en la Figura 3. Conectando el punto de unión del casete ("3A") al anclaje ("3B") de la guía
- Introduzca otro lado del casete en el enganche ("3C")
- Compruebe que la pestaña se encuentra DENTRO de la carcasa ("3D")
- Cierre la puerta de seguridad (hasta escuchar el clic)
- Si desea llevar a cabo el cebado consulte el Manual del Usuario de Sapphire; se recomienda hacerlo con la bomba

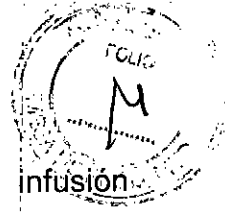
B. Para otros juegos

- Conecte el juego al juego de administración principal
- Purgue el juego

  
Alfredo Eusebich  
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
Ayudado

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

8011

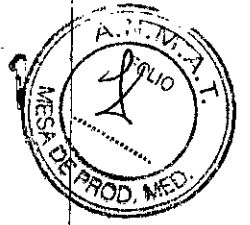


Equipo para administración de fluidos, para utilizar con bombas de infusión  
SAPPHIRE de QCore Medical.

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

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

801



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

**PM-2028-43**

**Fabricante:**

ALTERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. AS para Q Core Medical Ltd.

- ALTERA AS Turquía: Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.
- Q Core Medical Ltd.: 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

**Importador:**

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

**PRODUCTO:** AP504 EQUIPO DE ADMINISTRACION - Equipo de infusión resistente a UV con cámara de goteo venteada/ no venteada y sitio en Y sin aguja (12000-000-0016).

**ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO**

<b>N° DE LISTA</b>	12000-000-0016
<b>MARCA</b>	QCore Medical
<b>NOMBRE</b>	AP504 EQUIPO DE ADMINISTRACION
<b>DESCRIPCION</b>	Equipo de infusión resistente a UV con cámara de goteo venteada/ no venteada y sitio en Y sin aguja.
<b>CONTENIDO</b>	Contenido: 1 unidad

Alfredo Eusebich  
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.  
Apoderado

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



8011



<p>LOGOS</p>	
<p>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO</p>	<p>Para su uso con bombas de infusión Q Core Medical o mediante fuerza de gravedad. No utilizar con nitroglicerina, hemoderivados o fármacos sensibles al PVC. Volumen de cebado ~ 23 ml.</p>
<p>DIAGRAMA</p>	
<p>INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES</p>	<p>Ver instrucciones de uso.</p>
<p>FABRICACION</p>	<p>Lote: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)</p>
<p>FABRICANTE</p>	<p><b>Fabricado en Turquía por Altera A.S., para:</b>  Q Core Medical Ltd. 29 Yad Haruzim St. P.O. Box 8639 Netanya 42505, ISRAEL www.qcore.com</p>
<p>DISTRIBUIDOR</p>	<p><b>Importado y distribuido por:</b> Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina</p>
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-43.</p>	

*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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1230-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8011** y de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, 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: EQUIPO DE ADMINISTRACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927-Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QCore Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto Medico para la administración por Vía Endovenosa de Medicamentos Calidad Inyectables.

Modelo/s: (12000-000-0016) AP504 Equipo de Infusion resistente a UV con cámara de goteo venteada / no venteada y sitio en Y sin aguja.

Período de vida útil: 60 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Q CORE MEDICAL LTD.

2- Altera AS Turquía.

Lugar/es de elaboración:

1- 29 YAD HARUZIM ST., 4250529, NETANYA, Israel

2- Turan Mah, Tire Organize Sanayi Bölgesi, 35900 Tire-IZMIR, Turquía.

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8011

f

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