



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

DISPOSICIÓN N° - 10704

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3789-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baxter Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-4, denominado: Conector de titanio, marca Baxter.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-770-4, denominado: Conector de titanio, marca Baxter.

*E
A*



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

DISPOSICIÓN N° 10704

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 N° PM-770-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3789-16-9

DISPOSICIÓN N° 10704

sgb

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10704** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Baxter Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Conector de titanio.

Marca: Baxter.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0775/14 de fecha 27 de Enero del 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-13413-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6054/10.	A fs. 8 a 10.

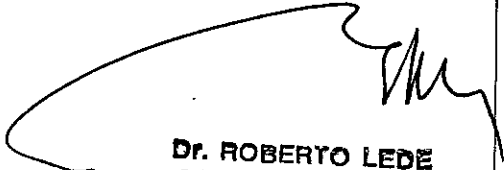
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Baxter Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-770-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**28 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3789-16-9

DISPOSICIÓN N°

10704


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

28 SET. 2016

ANEXO IIIB – RÓTULO



10704

Fabricado por **Baxter Healthcare, S.A.**

Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Bs. As

Baxter

Modelo

Conector de titanio

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

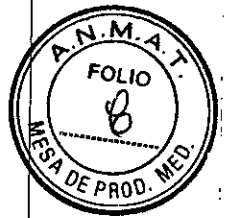
DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-4

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

F

10704



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Baxter Healthcare, S.A.**

Foxford Road, Swinford, Mayo, Irlanda

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Bs. As

Baxter

Modelo

Conector de titanio

CONTENIDO: 1 y 5 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-4

DESCRIPCIÓN

Este adaptador es del tipo cierre Luer Lock hembra con un conector de catéter de presión y roscado de 2 piezas.

El adaptador es utilizado para conectar el catéter DP a un set de transferencia de solución con un conector de traba. Este adaptador es compatible con los catéteres de diálisis peritoneal de medidas nominales de 2,6 mm DI / 5 mm DE y 3,5 mm DI / 5,1 mm DE.

Se provee estéril y no pirogénico. Esterilizado por óxido de etileno.

INDICACIONES

El Conector de Titanio para Catéter de Diálisis Peritoneal está destinado a una única inserción de un catéter. La contaminación en el momento de la inserción del adaptador puede producir

2

[Signature]
Farm. Paola V. Weinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

6



peritonitis. En el momento de la implantación del catéter, el adaptador debe ser insertado en un catéter estéril nuevo mediante técnica aséptica.

CONTRAINDICACIONES

No usar povidona-iodada para conectar el Set de Transferencia al Adaptador de Titanio Baxter si existen antecedentes conocidos de reacciones alérgicas al yodo. Utilizar otros desinfectantes o agentes antisépticos que no contengan yodo, peróxido de hidrógeno, alcohol o lejía.

ADVERTENCIAS

Usar técnica aséptica. La contaminación de cualquier parte del recorrido del fluido puede derivar en peritonitis.

Este dispositivo es para una sola conexión al catéter de diálisis peritoneal del paciente. No reutilizar este dispositivo. Reutilizar o reprocesar este dispositivo puede dar lugar a contaminación y deterioro de la función del dispositivo o de su integridad estructural.

Se recomienda controlar la función tiroidea en pacientes con pequeños volúmenes de llenado de dializado peritoneal, especialmente en lactantes y niños. Con el fin de minimizar la exposición al yodo, vaciar el contenido de la cavidad peritoneal en el receptáculo de drenaje antes de iniciar el siguiente ciclo de llenado, siempre que sea clínicamente posible.

No usar si la bolsa se encuentra dañada.

La contaminación al momento de la inserción del conector puede derivar en peritonitis. Se debe insertar el adaptador en un catéter estéril siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación.

Muchos productos de diálisis disponibles de otros fabricantes se utilizan con equipos o descartables de Baxter Healthcare Corporation. Baxter no tiene control alguno sobre la variabilidad, tolerancias, resistencia mecánica o cambios en estos productos que pueden realizarse ocasionalmente. Por lo tanto, Baxter no puede garantizar que los productos de diálisis de otros fabricantes, cuando se conectan con sus productos, funcionen de manera satisfactoria.

INSTRUCCIONES DE USO

Usar una técnica aséptica.

1. Crear un campo aséptico. Colocar el adaptador sobre el campo aséptico.
2. Para procedimiento general sobre la preparación del catéter, referirse a las instrucciones de uso del catéter, si corresponde.
3. Pinzar el catéter.
4. Frotar la conexión con povidona-iodada utilizando gasa estéril durante 1 minuto.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10704



5. Remojar el adaptador y la tubuladura del catéter en povidona-iodada durante 5 minutos.
6. Si corresponde, retirar el adaptador usado cortando el catéter con tijeras estériles inmediatamente por debajo del adaptador. Cortar el catéter para obtener bordes rectos y así facilitar la inserción.
7. Insertar el pequeño extremo no roscado del manguito del adaptador en el catéter. Deslizar el manguito por el catéter para dejar expuesto el extremo del catéter.
8. Insertar el adaptador del catéter dentro del catéter hasta el tope. Luego de la inserción, revisar la tubuladura del catéter en el sitio de inserción para verificar que el adaptador esté completamente insertado, y que no haya rajaduras o roturas en el catéter. El adaptador debe encajar en forma ajustada dentro del catéter; al tirar del adaptador no debería deslizarse junto con el catéter.
9. Deslizar el manguito por el catéter hacia el adaptador. Enroscar el manguito al adaptador hasta que esté firmemente insertado.
10. Remojar el catéter con el adaptador en solución de povidona-iodada durante otros 5 minutos.
11. Tapar el adaptador con la Tapa de Cierre para Adaptador de Catéter para Diálisis Peritoneal o fijar al Set de Transfer.
12. Retirar la pinza del catéter.
13. Desechar el adaptador usado de acuerdo con los lineamientos de eliminación de residuos.

E

Farm. Paola M. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.