



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

DISPOSICIÓN N° - 10740

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3489-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-44, denominado: Catéter Epidural, marca Portex.

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-921-44, denominado: Catéter Epidural, marca Portex.



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

DISPOSICIÓN N° 10740

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-921-44.

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° 1-47-3110-3489-15-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

10740


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° **10740** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter Epidural.

Marca: Portex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5605/12 de fecha 25 de Septiembre del 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1880/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1. Smiths Medical ASD Inc. 2. Smiths Medical International Ltd. 1. 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos 2. St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido.	1. Smiths Medical ASD Inc. 2. Smiths Medical International Ltd. 3. Smiths medical Czech Republic a.s 1. 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos 2. St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, BB4 4 PW, Reino Unido. 3. Olomoucká 306, 753 01,

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		Hranice – República Checa
Modelos	100/382/116: Catéter epidural Portex, Catéter transparente, 3 orificios laterales, 16G. 100/382/118: catéter epidural Portex 18G, nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada. 100/382/019: catéter epidural Portex 19G, nylon transparente, terminación abierta, pediátrico.	100/382/116: Catéter epidural Portex, Catéter transparente, 3 orificios laterales, 16G. 100/382/118: catéter epidural Portex 18G, nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada. 100/382/019: catéter epidural Portex 19G, nylon transparente, terminación abierta, pediátrico. 100/382/116CZ - Catéter epidural 16G orificios laterales claro+ 10/ca. 100/382/118cz - Catéter epidural 18G orificios laterales claro+ 10/ca.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5605/12.	A fs. 37.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5605/12.	A fs. 38 a 40.

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 American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3489-15-0

DISPOSICIÓN N°

10740

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

28 SET. 2016

 - a) Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
 - b) Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way - Haslingden - Rossendale BB4 4PW Reino Unido
 - c) Smiths Medical Czech Republic a.s. - Olomoucká 306, 753 01, Hranice - República Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 - Capital Federal
3. Cateter epidural - Marca: PORTEX - Modelos:
 - 100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter clear (transparente), 3 orificios laterales, 16G
 - 100/382/118: catéter epidural Portex 18G en nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada
 - 100/382/019: catéter epidural Portex 19G en nylon transparente, terminación abierta, pediátrico
 - 100/382/116CZ: Catéter Epidural 16G, Orificios Laterales Claro+
 - 100/382/118CZ: Catéter Epidural 18G, Orificios Laterales Claro+
4. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
5. Lote Nº:
6. Fecha de vencimiento:
7. Fecha de fabricación:
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-921-44
12. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - a) Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
 - b) Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way - Haslingden - Rossendale BB4 4PW Reino Unido
 - c) Smiths Medical Czech Republic a.s. - Olomoucká 306, 753 01, Hranice - República Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 - Capital Federal
3. Cateter epidural - Marca: PORTEX - Modelos:
 - 100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter clear (transparente), 3 orificios laterales, 16G
 - 100/382/118: catéter epidural Portex 18G en nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada
 - 100/382/019: catéter epidural Portex 19G en nylon transparente, terminación abierta, pediátrico
 - 100/382/116CZ: Catéter Epidural 16G, Orificios Laterales Claro+
 - 100/382/118CZ: Catéter Epidural 18G, Orificios Laterales Claro+
4. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-921-44
8. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.


Indicaciones de uso:

Los catéteres epidurales se utilizan para emplazarlos en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Los catéteres epidurales de 16G, 18G y 19G, están pensados para ser introducidos a través de agujas epidurales tuohy de 16G, 18G y 19G respectivamente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - a) Smiths Medical ASD, Inc - 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos
 - b) Smiths Medical International Ltd - St Crispin Way - Haslingden - Rossendale BB4 4PW Reino Unido
 - c) Smiths Medical Czech Republic a.s. - Olomoucká 306, 753 01, Hranice - República Checa.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. - Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 - Capital Federal
3. Cateter epidural - Marca: PORTEX - Modelos:
 - 100/382/116: catéter epidural Portex, Catéter clear (transparente), 3 orificios laterales, 16G
 - 100/382/118: catéter epidural Portex 18G en nylon transparente, 3 orificios laterales, terminación cerrada
 - 100/382/019: catéter epidural Portex 19G en nylon transparente, terminación abierta, pediátrico
 - 100/382/116CZ: Catéter Epidural 16G, Orificios Laterales Claro+
 - 100/382/118CZ: Catéter Epidural 18G, Orificios Laterales Claro+
4. Producto esterilizado por ETO, Atóxico, Apirógeno, de un solo uso. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-921-44
8. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

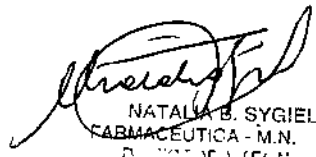
Indicaciones de uso:

Los catéteres epidurales se utilizan para emplazarlos en el espacio epidural con el fin de permitir inyecciones en bolo o la perfusión continua de anestésicos locales u otros fármacos analgésicos.

Los catéteres epidurales de 16G, 18G y 19G, están pensados para ser introducidos a través de agujas epidurales tuohy de 16G, 18G y 19G respectivamente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



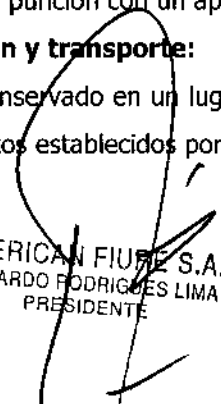
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Instrucciones de uso:

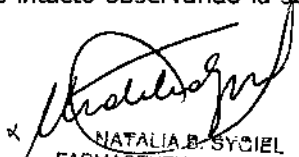
- 1-Compruebe que el catéter pasa a través de la aguja epidural de tuohy y confirme la permeabilidad de la luz del catéter epidural montando el catéter/conector/filtro, cebando y simulando una inyección epidural.
- 2-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.
- 3-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos profundos.
- 4-Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas en la actualidad, teniendo en cuenta la profundidad del espacio epidural desde la piel mediante las graduaciones de la aguja de tuohy.
- 5-Sitúe la guía del catéter en el pabellón de la aguja tuohy y pase el extremo señalado del catéter epidural a través de la aguja tuohy.
- 6-Retire cuidadosamente la aguja tuohy a través del catéter epidural manteniendo el catéter en el espacio epidural.
- 7-Inserte el catéter epidural en el pequeño lumen del conector hasta llegar al tope. Enrosque las dos partes del conector completamente con el fin de asegurar la conexión del catéter epidural. No es posible ocluir el catéter por haber apretado demasiado.
- 8-Acople el filtro al conector del catéter epidural, y aspire para confirmar que el catéter epidural no se encuentra en el espacio subaracnoideo.
- 9-Fije el catéter epidural en el punto de salida de la espalda del paciente.
- 10-Identifique el catéter con la etiqueta "epidural" que se suministra.
- 11-Al terminar el procedimiento, extraiga el catéter epidural y confirme que esté intacto observando la señal impresa en su extremo.
- 12-Proteja el lugar de la punción con un apósito adecuado.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283