



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

DISPOSICIÓN N° **2844**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1883/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2844

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Portex, nombre descriptivo Aguja para anestesia espinal – epidural combinadas y nombre técnico Aguja para anestesia espinal/ epidural combinadas, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 115 y 116 a 117 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2844

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-1883/10-1

DISPOSICIÓN N°

2844

*W. Long*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2844**.....

Nombre descriptivo: Aguja para anestesia espinal – epidural combinadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 – Aguja para anestesia espinal/ epidural combinadas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Portex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para la inyección espinal subaracnoidea en el espacio epidural.

Modelo/s: 100/395/560-580 - Aguja Tuohy Portex extra larga 16 G & 18 G.

100/492/815 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/492/816 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/492/817 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/496/024- 027 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/496/124- 127 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc.

2) Smiths Medical International LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-1883/10-1

DISPOSICIÓN N°

**2844**

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2.844**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2844



MODELO DE ROTULO PARA AGUJAS TUOHY

Smiths Medical ASD, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, USA

Importador: American Fiure SA -- J.A. García 1279 - CABA, Argentina

Agujas Tuohy

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-48

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

2844



### MODELO DE ROTULO PARA AGUJAS TUOHY

Smiths Medical ASD, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, USA  
Importador: American Fiure SA - J.A. Garcia 1279 - CABA, Argentina

#### Aguja Tuohy extra larga

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario  
Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirogéno.  
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**  
Mayor información en el interior del envase  
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-48

**Portex® Extra Length Tuohy Needle 16G** O.D. 1.6mm  
I.D. 1.15mm

Portex® Tuohy Needle, extra long / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Aguja Tuohy extralarga de Portex® / Aiguille Tuohy extra longue Portex® / Długość Tuohy (Portex®) igły: Portex® / Aguja Tuohy (Portex®) longha extra / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® Tuohy-needle, extra long / Aguja Tuohy (Portex®) extralarga / Portex® Extra lang Tuohy-needle

REF 100/395/560

Attention: see instructions for use. Do not reuse. Latex Free. Do not use if package is damaged. Sterilized using ethylene oxide.

Smiths Medical ASD, Inc. European Representative  
Keene NH 03431, USA Smiths Medical International Ltd  
Hythe Kent CT21 3BJ, UK

Portex and Smiths design marks are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and/or in other countries. Made in UK.

www.smiths-medical.com

LOT 111111 2007-02 2012-02

01060193150287007112022801111111

HF114A D99

**Portex® Extra Length Tuohy Needle 18G** O.D. 1.3mm  
I.D. 1.0mm

Portex® Tuohy Needle, extra long / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Aguja Tuohy extralarga de Portex® / Aiguille Tuohy extra longue Portex® / Długość Tuohy (Portex®) igły: Portex® / Aguja Tuohy (Portex®) longha extra / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® ekstra lang Tuohy-needle / Portex® Tuohy-needle, extra long / Aguja Tuohy (Portex®) extralarga / Portex® Extra lang Tuohy-needle

REF 100/395/580

Attention: see instructions for use. Do not reuse. Latex Free. Do not use if package is damaged. Sterilized using ethylene oxide.

Smiths Medical ASD, Inc. European Representative  
Keene NH 03431, USA Smiths Medical International Ltd  
Hythe Kent CT21 3BJ, UK

Portex and Smiths design marks are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and/or in other countries. Made in UK.

www.smiths-medical.com

LOT 111111 2007-02 2012-02

01060193150287007112022801111111

HF114A D98

NATALIA BUSYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



2861

### MODELO DE ROTULO PARA AGUJAS TUOHY

Smiths Medical ASD, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, USA  
Importador: American Fiure SA - J.A. Garcia 1279 - CABA, Argentina

#### Aguja Tuohy

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario  
Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirógeno.  
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**  
Mayor información en el interior del envase  
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-48

### EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

**Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle**

Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle

16G 1.2mm ID 1.65mm OD  
**REF 100/395/160**

STERILE EO CE

Attention: Use only for single use. Do not reuse. Sterile. Use only if the package is not damaged. Intended for single use only.

LOT 11111 2005-06 2011-05

Smiths Medical ASD, Inc. Keene, NH 03420, USA  
Argentinian Representative: Smiths Medical International  
Ltd. 1279-GR, Los Hornos, Av. Rivadavia 1279, Smiths  
Medical Argentina Pty Ltd. (Incorporated in Australia)  
www.smithsmedical.com

06 0196

Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle is a registered trademark of Smiths Medical International Ltd. All other trademarks are the property of their respective owners. © Smiths Medical International Ltd. 2005. All rights reserved.

**Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle**

Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle  
Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle

18G 1.02mm ID 1.3mm OD  
**REF 100/395/180**

STERILE EO CE

Attention: Use only for single use. Do not reuse. Sterile. Use only if the package is not damaged. Intended for single use only.

LOT 11111 2005-06 2011-05

Smiths Medical ASD, Inc. Keene, NH 03420, USA  
Argentinian Representative: Smiths Medical International  
Ltd. 1279-GR, Los Hornos, Av. Rivadavia 1279, Smiths  
Medical Argentina Pty Ltd. (Incorporated in Australia)  
www.smithsmedical.com

06 0196

Portex<sup>®</sup> Tuohy Needle is a registered trademark of Smiths Medical International Ltd. All other trademarks are the property of their respective owners. © Smiths Medical International Ltd. 2005. All rights reserved.

*Natalia Sygiel*  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



2844



**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA TUOHY**

Smiths Medical ASD, 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, USA

Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA, Argentina

Aguja Tuohy

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-48

**Indicaciones de uso:**

Las agujas tuohy se utilizan para la inserción en el espacio epidural de dosis únicas de anestésico local u otros fármacos o como introductoras de catéteres epidurales.

Están graduadas a intervalos de 10mm para poder determinar la profundidad de la inserción de la aguja. Se suministran con una aleta de fijación al pabellón de la aguja que permite que la aguja se pueda usar con o sin aleta. El pabellón de la aguja está codificado con colores para ser más fácil de identificar.

**Contraindicaciones:**

No se conoce ninguna.

**Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:**

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

**Precauciones:**

1-Si se observa sangre o líquido cefalorraquídeo durante la inserción de la aguja de tuohy en el espacio epidural, es que la aguja se ha insertado incorrectamente.

Interrumpa inmediatamente la inserción y proceda de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.



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

2-Se recomienda el uso de un filtro cuando se inyecten fármacos en el espacio epidural mediante aguja tuohy o catéter epidural para no inyectar partículas u organismos en el espacio epidural.

Advertencias:

Nunca retire el catéter a través de la aguja epidural de tuohy a causa del riesgo de sesgar el catéter, que permanecerá en el espacio epidural. Si la inserción del catéter resulte difícil, se deberán retirar con cuidado la aguja de tuohy y el catéter epidural juntos y repetir el procedimiento.

Instrucciones de uso:

- 1-Si se va a utilizar la aguja para introducir un catéter epidural, hay que comprobar que el catéter pasa a través de la aguja.
- 2-Acople la aleta de fijación al pabellón de la aguja asegurándose de que están alineadas las patillas de orientación.
- 3-Lleve a cabo la preparación aséptica de la piel.
- 4-Infiltre el anestésico local en la piel, tejido subcutáneo y tejidos más profundos.
- 5-Identifique el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
- 6-Inyecte los fármacos necesarios, extraiga la aguja y cubra la zona de 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.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1883/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2.844**, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure SA se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aguja para anestesia espinal – epidural combinadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733 – Aguja para anestesia espinal/ epidural combinadas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Portex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para la inyección espinal subaracnoidea en el espacio epidural.

Modelo/s: 100/395/560-580 - Aguja Tuohy Portex extra larga 16 G & 18 G.

100/492/815 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/492/816 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/492/817 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/496/024- 027 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

100/496/124- 127 - Set de Agujas Espinales RapID™ Portex®

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc.

2) Smiths Medical International LTD.

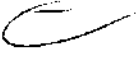
Lugar/es de elaboración: 1) 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, Estados Unidos.

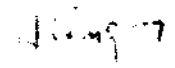
2) 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HQ, Reino Unido.

..//

Se extiende a American Fiure SA el Certificado PM-921-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0.ABR.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2844**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**