



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

DISPOSICIÓN N° 3330

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2831-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEPLAMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-25, denominado Tubuladura atóxica, marca KOLER.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-25, correspondiente al producto médico denominado: Tubuladura atóxica, marca KOLER, propiedad de la firma DEPLAMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4333 de fecha 30 de julio de



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

DISPOSICIÓN N° **3330**

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 N° PM-179-25, denominado: Tubuladura atóxica, marca KOLER.

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 N° PM-179-25.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002831-15-4

DISPOSICIÓN N° **3330**

MA

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **3330**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-25y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEPLAMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubuladura atóxica

Marca: KOLER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4333/10

Tramitado por expediente N° 1-47-4829-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Modelos	KT-127, KT-95, KT-63, KT-127/1, KT-127-2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25, KT-63/15, KT-63/2, KT-63-25, KT-63/5	KT-127/1, KT-127/2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25, KT-63/15, KT-63/2, KT-63/25, KT-63/5
Rótulos	Rótulo aprobado según Disp.4333/10	Fojas 194.



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

Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas según Disp. 4333/10	Fojas. 195 a 197.
-------------------------	--	-------------------

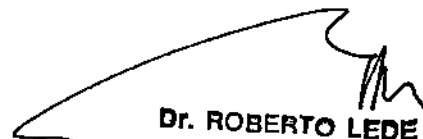
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEPLAMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 ABR. 2016**

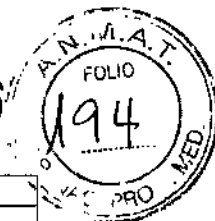
Expediente N° 1-47-3110-002831-15-4

DISPOSICIÓN N°


**3330**

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

3330 04 ABR. 2016



**MODELO DE ROTULO**


2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: CALLE127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase. <b>Tubuladura Atoxica</b> Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril" Estéril
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad. Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
2.6.La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso Producto de un solo uso 
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que la tubuladura se rigidiza y ni mayores a 30 °C puesto que la flexibiliza y se torna mas maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos. Se utiliza para efectuar diversas extensiones y conexiones entre dos productos médicos.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización Esterilizado por: óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función Director técnico. FARM. PATRICIA S. E. CASTAÑO, MATRICULA N° 13460.
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente Autorizado por ANMAT PM N° 179-25
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>
Nota Aclaratoria (*) A continuación se declaran la totalidad de los modelos KT-127/1, KT-127/2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25, KT-63/15, KT-63/2, KT-63/25, KT-63/5

DEPLAMED S.R.L.

FORNARO LA ROSA  
Socio Gerente  
CUIT 60-60730550-8

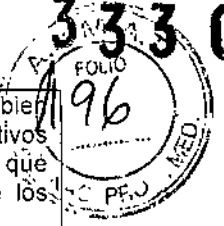
Patricia S. E. Castaño  
Farmacéutica M. N. N° 13460  
DIRECTORA TÉCNICA

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: CALLE 127 N° 2673, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
<b>Tubuladura Atoxica</b> Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto de un solo uso 
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que la tubuladura se rigidiza y ni mayores a 30 °C puesto que la flexibiliza y se torna mas maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
Se utiliza para efectuar diversas extensiones y conexiones entre dos productos médicos.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por: óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. PATRICIA S. E. CASTAÑO, MATRICULA N° 13460.
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-25
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</b>
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Detallados en sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia)
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura.
Información detallada en el Rótulo

DEPLAMED S.R.L.  
HORACIO de ROSA  
Socio Gerente  
CUIT 30-60730550-8

Patricia S. E. Castaño  
Farmacéutica M. N. N° 13460  
DIRECTORA TÉCNICA

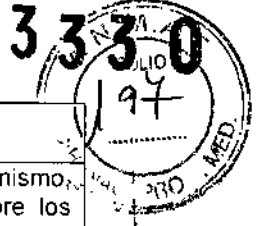


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
No aplica.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
No aplica.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formulados de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
Antes de proceder a la apertura del envoltorio, verificar que se encuentre intacto.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No aplica.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.
No aplica.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que la tubuladura se rigidiza y ni mayores a 30 °C puesto que la flexibiliza y se torna mas maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.



**DEPLAMED S/RL**  
**HORACIO da ROSA**  
 Socio Gerente  
 CUIT 30760730550-8

**Patricia S. E. Cas...**  
 Farmacéutica M. N. N° ...  
 DIRECTORA TÉCNICA



No aplica.
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.
Nota aclaratoria: (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos KT-127/1, KT-127/2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25, KT-63/15, KT-63/2, KT-63/25, KT-63/5



  
DEPLAMED S.R.L.  
HORACIO DE ROSA  
Socio Gerente  
CUIT 30-90730550-8

  
Patricia S. E. Castañón  
Farmacéutica M. N. N° 13400  
INTEN. OF. TÉCNICA