



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

DISPOSICIÓN N° 3985

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5573-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA S.R.L. 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3985

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 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 WEIGAO, nombre descriptivo Set de infusión estéril para un solo uso y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., 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 65 y 66 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-12, 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.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 3985

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° 1-47-3110-5573-15-2

DISPOSICIÓN N°

3985

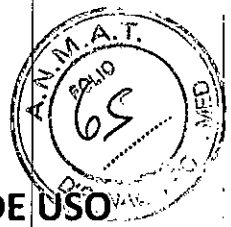
GS

E



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

14 ABR. 2016 3 9 8 5



ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO e INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

SET DE INFUSION ESTERIL PARA UN SOLO USO

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

Fax: 54 11 4551 8399

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. . Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

Forma de presentación: Envase Individual Estéril.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

No pirógeno, no tóxico, no produce reacción hemolítica

Producto descartable, de un solo uso.

Vida útil: 3 (tres) años

Modelos: (Ventilado o No Ventilado, según corresponda)

Lote:

Fecha Vencimiento:

Almacenamiento: Almacenar en lugar cerrado y seco, con humedad relativa inferior al 80 %.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-12

-Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias-


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

3985



INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSION ESTERIL PARA UN SOLO USO WEIGAO

1. Producto de uso médico, para ser empleado en pacientes a los que se les debe administrar soluciones por vía intravenosa.
2. Producto estéril (esterilizado por ETO)
3. Producto descartable, de un solo uso.
4. Vida útil: 3 (tres) años.
5. Modelos: Ventilado o No Ventilado, según corresponda
6. No pirógeno, no tóxico, no produce reacción hemolítica
7. Forma de Presentación: Envase Individual Estéril

Instrucciones de Uso

- Abrir el envase a lo largo de la apertura sellada y sacar el Set de Infusión.
- Insertar el elemento de punción dentro de la botella de infusión, liberar las burbujas y llevar a cabo la penetración intravenosa.
- Ajustar el flujo a lo deseado.
- Cuando reste una pequeña cantidad de solución, extraer la aguja intravenosa.
- No emplear si el envase se encuentra abierto o dañado.

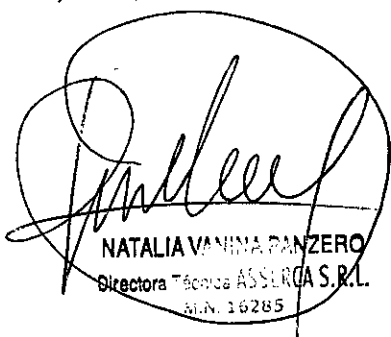
Contraindicaciones:

- Durante la operación, está prohibido permitir el ingreso de burbujas al paciente,
- Está prohibido emplear este producto con sangre o productos de sangre.

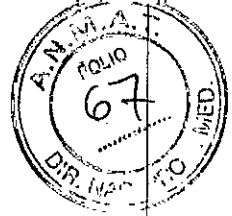
Precauciones y advertencias:

- Evitar manipular el equipo durante la administración de soluciones al paciente.
- Este producto es de un solo uso, su reutilización no está permitida y luego de emplearse debe descartarse.
- Almacenamiento: almacenar en lugar cerrado y seco, con humedad relativa inferior al 80%.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

3985




Importado por: ASSERCA S.R.L., Yeruá 4975, CP 1427, CABA, Argentina,
Teléfono: 54 11 4552 4357, Fax: 54 11 4551 8399, E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd. No. 312 Shichang Road
264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285

AUTORIZADO por la ANMAT: PM-2106-12

-Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias-



ADOLFO STEINER
APODERADO
ASSERCA S.R.L.



NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5573-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3985** y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., 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: Set de infusión estéril para un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para Administración Intravenosa.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser empleado en la administración de soluciones en forma intravenosa.

Modelo/s: Ventilado / No ventilado.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P. R. China.

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3985**



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