



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

DISPOSICIÓN Nº

4739

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001279-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

4739

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 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 MCM, EUROMIX, nombre descriptivo Equipo de infusión descartable de un solo uso y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A. 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 69 y 70 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-42, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 7 3 9

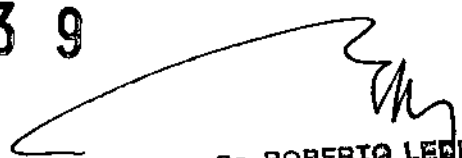
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001279-14-0

DISPOSICIÓN Nº

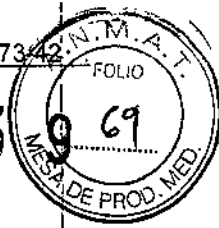
MA

4 7 3 9


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

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

4 7 3



MCM

Equipo de infusión descartable de un solo uso

26 ABR 2016

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina

Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd

Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.

ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACION (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS

No utilizar si el envase primario esta roto

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-42

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

- Presentación. Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

Rotulo valido para los modelos: macro goteo, micro goteo, con y sin aguja, con y sin filtro, con y sin orificio de ventilación, fotosensible.

E

[Signature]
 Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

[Signature]
 Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

[Signature]



4 7 3 9

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

EUROMIX

Equipo de infusión descartable de un solo uso

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina

Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd

Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing country 256300 Shandong Province, P.R. China.

ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACION (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS

No utilizar si el envase primario esta roto

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-42

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

- Presentación. Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

Rotulo valido para los modelos: macro goteo, micro goteo, con y sin aguja, con y sin flitro, con y sin orificio de ventilación, fotosensible.

E

[Signature]
 Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

[Signature]
 Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

[Handwritten mark]



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

4 7 3 9

MCM, EUROMIX
Equipo de infusión descartable de un solo uso

Modelos: macro goteo, micro goteo, con y sin aguja, con y sin filtro, con y sin orificio de ventilación, fotosensible.

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
 Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
 Fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd
 Dirección: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing county 256300 Shandong Province, P.R. China.

ESTERIL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS
 No utilizar si el envase primario esta roto
 Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-42
 "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

INDICACIONES DE USO

La finalidad del equipo es ofrecer un medio guía para trasladar el liquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la via enteral o parenteral colocada en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Usar inmediatamente después de abierto.
 Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa.
 El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.
 Coloque el envase boca abajo.
 Manipule el equipo para que la cámara de goteo no tenga solución en su interior.
 Perfore de manera recta en el centro de la tapa de goma
 Retire el protector de la aguja de la vena y desatar la abrazadera estabilizadora, sacar la solución a través de la aguja de la vena para eliminar el aire dentro del tubo completamente.
 Manipule el clamp para ir viendo las condiciones goteo.
 Luego comenzar a inyectar la solución.

PRECAUCIONES

Manipule el equipo de infusión con cuidado para no dañar el envase protector de esterilidad.
 Es un producto descartable, no esterilice con gas ni autoclave
 Este producto no presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación
 El operador debe evitar tocar el equipo en las porciones próximas al paciente.

ADVERTENCIAS

Los equipos de infusión son descartables, de uso único, no son reutilizables.
 La esterilidad no garantizada si el sobre está perforado.
 Este conjunto es de un solo uso.

Mario Néstor Gailegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

473



CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos

PRESENTACIONES

Contenido: Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades, cada unidad contenida en doble bolsa de plástico grado medico.

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO MEDICO:

Si el producto es manipulado según las indicaciones del fabricante y el envase primario permanece integro, el producto medico según los ensayos de estabilidad realizados tiene un periodo de vida útil de 5 años.

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex 0123
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

3.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001279-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.739** y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., 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: Equipo de infusión descartable de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620 Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Modelo/s: macro gotero, micro gotero, con y sin aguja, con y sin filtro, con y sin orificio de ventilación, fotosensible.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por 1 unidad, 250 unidades o 500 unidades.

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

Nombre del fabricante: SHANDONG QIAOPAI GROUP Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East area of Qiaopai Group Economic Zone of Gaoqing county 256300 Shandong Province, P.R. China.

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6.ABR.2016.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14 739



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

E