



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

DISPOSICIÓN Nº 3427

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1969-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. Sociedad Anónima 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.

10  
E

1



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

DISPOSICIÓN N° 3427

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 Continental, Infumed, Intratub, nombre descriptivo Set de Infusión y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. Sociedad Anónima, 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 52 y 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

g

C.

↗



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

DISPOSICIÓN N° 3427

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-1969-16-8

DISPOSICIÓN N° 3427

LP

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

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

3427

10 ABR 2017

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road  
Economic Development Zone  
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Set de infusión  
X gotas = 1 ml (1 gota= xx ml)  
Modelo: según corresponda (estándar, con bureta, resistente a la luz, con válvula de bloqueo de flujo, con doble cámara (con o sin llave de tres vías, con o sin regulador de flujo; con o sin filtro de precisión, con o sin aguja, con tubo de PVC).  
Tamaño: según corresponda (adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T- V13); pediátrico (microdrop / 60drops /T- V 17 / T- V16).  
Capacidad de la bureta: de 50 a 200 ml.  
Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)  
Marca: según corresponda (Continental, Infumed, Intratub)
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Oxido de etileno
- 6- Contiene látex / libre de látex: según corresponda
- 7- Lote
- 8- Fecha de elaboración
- 9- Fecha de vencimiento
- 10- De un solo uso
- 11- Instrucciones de uso:
  - Girar la ruedita a la posición cerrada para evitar el paso del fluido. En los modelos con llave de tres vías y regulador de flujo, girar también los mismos la posición cerrada.
  - Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución. Llenar con la solución hasta 1/3 de la cámara cuentagotas.
  - Girar la ruedita a la posición abierta para eliminar todo el aire de la tubuladura. En los modelos con llave de tres vías y regulador de flujo, girar también los mismos a la posición abierta.
  - Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura.
  - Ajustar el ritmo de flujo deseado con la ruedita y en los modelos con regulador de flujo, girando el mismo hasta la posición deseada.
- 12- Almacenar entre 5 y 40° C y a una humedad relativa inferior al 80%
- 13- Precauciones y advertencias:
  - Descartar luego de usar
  - No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto
- 14- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
- 15- Autorizado por la ANMAT PM 2055-16
- 16- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

Símbolo	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Libre de látex (en modelos libres de látex)
	Contiene látex (en modelos que contienen látex)

10

E

*Mónica B. Dunne*  
por C.D.G.  
MÓNICA B. DUNNE  
APODERADA  
D.N.I. 6.388.186

CLAUDIA A. GENTILE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15.079

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

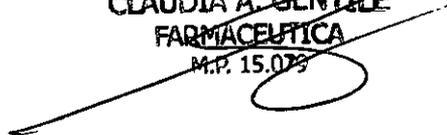
3427

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road  
Economic Development Zone  
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Set de infusión  
X gotas = 1 ml (1 gota= xx ml)  
Modelo: según corresponda (estándar, con bureta, resistente a la luz, con válvula de bloqueo de flujo, con doble cámara (con o sin llave de tres vías, con o sin regulador de flujo; con o sin filtro de precisión, con o sin aguja, con tubo de PVC).  
Tamaño: según corresponda (adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T- V13); pediátrico (microdrop / 60drops / T- V 17 / T- V16).  
Capacidad de la bureta: de 50 a 200 ml.  
Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)  
Marca: según corresponda (Continental, Infumed, Intratub)
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Oxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenar entre 5 y 40° C y a una humedad relativa inferior al 80%
- 8- Instrucciones de uso:
  - Girar la ruedita a la posición cerrada para evitar el paso del fluido. En los modelos con llave de tres vías y regulador de flujo, girar también los mismos la posición cerrada.
  - Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución. Llenar con la solución hasta 1/3 de la cámara cuentagotas.
  - Girar la ruedita a la posición abierta para eliminar todo el aire de la tubuladura. En los modelos con llave de tres vías y regulador de flujo, girar también los mismos a la posición abierta.
  - Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura.
  - Ajustar el ritmo de flujo deseado con la ruedita y en los modelos con regulador de flujo, girando el mismo hasta la posición deseada.
- 9- Precauciones y advertencias:
  - Descartar luego de usar
  - No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto
- 10- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-16
- 12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JP

E

  
por C.D.G.  
MÓNICA B. DUNNE  
APODERADA  
D.N.I. 5 388 186

CLAUDIA A. GENTILE  
FARMACEUTICA  
M.P. 15.079  




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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1969-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3427**, y de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. Sociedad Anónima., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed, Intratub.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se usa para la administración de medicamentos y soluciones intravenosas al paciente, conduce los fluidos desde el recipiente que lo contiene hasta la vena del paciente.

Modelo/s: estandar, con bureta, resistente a la luz, con válvula de bloqueo de flujo, con doble cámara (con o sin llave de tres vias, con o sin regulador de flujo, con o sin filtro de presion, con o sin aguja, con tubo de P.V.C., Tamaños: adulto

(macrodrop/20 drops/T-V14/ T-V13); pediátrico (microdrop / 60 drops/T-V17/ T-V16).

Capacidad de La bureta: de 50 ml. A 200 ml.

Tamaño de la aguja: 21Gx1"(25/8)

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO.LTD.

Lugar/es de elaboración: No.108, JINSHAN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, 225009 YANGZHOU, JIANGSU, China.

Se extiende a C.D.G. Sociedad Anónima el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**10 ABR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3427**

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