



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3581

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-591-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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. 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.

E.
A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5581

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 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 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 Amplus, nombre descriptivo Equipo para irrigación quirúrgica en resección transuretral (RTU) y nombre técnico Kits de irrigación para vías urinarias, de acuerdo con lo solicitado por Plastimed 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 15 y 16 a 17 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 35819

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-59, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-591-17-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

35819

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

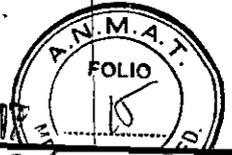
E-

MODELOS:

ANEXO IIIB
ROTULOS

358 17

07 ABR 2017



CODIGO	NOMBRE
AMP-IQ/V106	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector interno
AMP -IQ/V107	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, cuatro vías con conector interno
AMP -IQ/V109	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector interno
AMP-IQ/V106E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector externo
AMP-IQ/V107E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, cuatro vías con conector externo
AMP-IQ/V109E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector externo

AMPLUS

EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU SEGÚN CORRESPONDA

COD. : según corresponda

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-59

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.



DATOS: **LOT** impreso en el envase.

Producto elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

E

PLASTIMED S.R.L.

EQUIPO PARA
IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU

Instrucciones de Uso

30/08/16

Página 1 de 2

358
INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS



CODIGO	NOMBRE
AMP-IQ/V106	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector interno
AMP-IQ/V107	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, cuatro vías con conector interno
AMP-IQ/V109	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector interno
AMP-IQ/V106E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector externo
AMP-IQ/V107E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, cuatro vías con conector externo
AMP-IQ/V109E	EQUIPO PARA IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU, doble vía con conector externo

AMPLUS

EQUIPO PARA
IRRIGACION QUIRURGICA EN RTU
(SEGÚN CORRESPONDA)

COD. : SEGÚN CORRESPONDA

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-59

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

STERILEEO



Producto elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, M.N. N° 14856

INDUSTRIA ARGENTINA

ATENCION

1. Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso.
2. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
3. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
4. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
5. Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramedico idóneo.

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

F



358

INDICACIONES DE USO:

- a- Para lavado en RTU.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
Administración de fluidos o drogas irritantes.

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- El equipo es conectado mediante las espigas introductoras en los respectivos sachet de agua destilada, con ambas ramas clampeadas.
- c- Abrir un clamp y comenzar con el lavado.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-591-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3581**, y de acuerdo con lo solicitado por Plastimed 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: Equipo para irrigación quirúrgica en resección transuretral (RTU).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-301 - Kits de irrigación para vías urinarias.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Irrigación del tracto urinario y vejiga durante los procedimientos quirúrgicos.

Modelo/s:

AMP-IQ/V106 Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, doble vía con conector interno.

E

1

AMP-IQ/V107 Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, cuatro vías con conector interno.

AMP-IQ/V109 Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, doble vía con conector interno.

AMP-IQ/V106E Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, doble vía con conector externo.

AMP-IQ/V107E Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, cuatro vías con conector externo.

AMP-IQ/V109E Equipo para irrigación quirúrgica em RTU, doble vía con conector externo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo una unidad.

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

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3581

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