



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10473

03 DIC. 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23009-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED 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.

l
w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10473

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 ARGIMED, nombre descriptivo Bolsa de Alimentación Perenteral y nombre técnico Contenedores para Líquidos Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 177 a 179 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-26, 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.

✓ W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10473

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 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° 1-47-23009-10-8

DISPOSICIÓN N° 10473

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

03 DIC. 2015

Proyecto de Rotulo	Cód. Doc: IBUNM	ARGIMED srl Página 1 de 1
--------------------	-----------------	------------------------------



10473

Proyecto de Rótulo

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.
Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488
Nombre Genérico: Bolsa de Alimentación Parenteral
Modelo:
Marca: ARGIMED
 Producto Estéril, Atóxico y Apirogeno
 Lote N°
 Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento
 Esterilizado por óxido de Etileno
Forma de Presentación: 1 unidad estéril por envase
Almacenamiento: Mantener en lugar fresco y limpio
Precauciones: Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. Ver instrucciones de uso para mayor información.
Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778
Autorizado por ANMAT: PM-973-26
Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica: Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT



Instrucciones de Uso

1. Información Contemplada en el Rótulo

10473

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.

Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488

Nombre Genérico: Bolsa de Alimentación Parenteral

Modelo:

Marca: ARGIMED

Esterilizado por óxido de Etileno

Forma de Presentación: 1 unidad estéril por envase.

Almacenamiento: Mantener en lugar fresco y limpio

Precauciones: *Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y Apirogeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exhime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto*

Advertencias: *Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas ó introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.*

Instrucciones de uso: *Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:*

- *Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y conecte al sistema de llenado seleccionado a través del conector Large Bore.*
- *Luego del llenado de la bolsa tape el conector Large Bore con la tapa provista y cierre dicho acceso con el clamp no reabrible. En caso de no contar con alguno de estos sistemas de seguridad para el cerrado, descarte la bolsa.*
- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*
- *Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.*
- *Si bien este producto se encuentra hecho con materiales adecuados con los medicamentos y soluciones previstas para la alimentación parenteral, este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.*
- *Estos productos son libres de PVC en caso de requerirse se cuenta con productos aptos para uso con drogas fotosensibles (los productos en que su descripción incluyan la palabra FOTOSENSIBLE)*

.Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

Autorizado por ANMAT: PM-973-26

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	Copia Nº 2: ANMAT
	Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	



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

Es un producto médico cuya principal prestación es contener y mantener líquidos estériles, tales como mezclas de alimentación parenteral, a ser suministrada a los pacientes. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser infundido al mismo y su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 2 días.

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 una combinación segura

No Aplica

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

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

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 no está integro

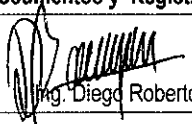
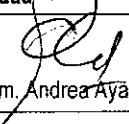
8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

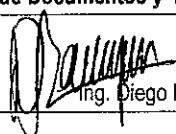
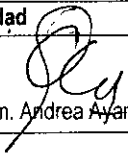
L

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
	Farm. Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT



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
11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica
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
No aplica
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica
14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica
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
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica

[Handwritten mark]

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	 Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica	 Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia N° 2: ANMAT

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-23009-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.047.5** de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED 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: Bolsa de Alimentación Parenteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-172 Contenedores para Líquidos Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGIMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para almacenamiento/envasado de líquidos estériles para infusión intravenosa, tales como mezclas completas de nutrición parenteral.

Modelo/s:

FDA004- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 250 ml

FDA005- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 500 ml

FDA006- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 150 ml

FDA008- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 1000 ml

FDA009- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 2000 ml

FDA0010- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 3000 ml

FDA0014- Bolsa de Alimentación Parenteral EVA 4000 ml

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARGIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ARGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 DIC. 2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - **10473**

f



DR. LEONARDA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2015
A.N.M.A.T.