



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10524

BUENOS AIRES, 04 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22999-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED SRL 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10524

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 Guia para bomba de Alimentación Enteral y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 51 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-9, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10524**

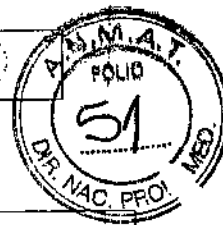
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-0000-22999-10-1

DISPOSICIÓN Nº **10524**

GP

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



Instrucciones de Uso

1. Información Contemplada en el Rótulo

10524 04 DIC. 2015

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

Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488

Nombre Genérico: Guía para Bomba de Alimentación Enteral

Modelo:

Marca: ARGIMED

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. 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. Utilicelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. El dispositivo puede utilizarse solo conectado a los equipos pertinentes (Bomba de Alimentación Biomax 500 BAE). Dispositivo estéril y Apirogénico 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 exime 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 monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.
- Coloque el sector de pista evitando acodamientos y torsiones, controlando el correcto sentido de circulación. Conectar la bureta al contenedor y el sensor de gotas a la bureta, controlando que el sensor se encuentre en el tercio superior de la bureta.
- Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.
- 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.

Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

Autorizado por ANMAT: PM-973-9

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	
	Ing. Diego Roberto Berenguer		Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia Nº 2: ANMAT



Instrucciones de Uso	Cód. Doc: IDUNM	ARGIMED srl Página 2 de 3
----------------------	-----------------	------------------------------

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 permitir suministrar alimentación enteral al paciente por medio de una bomba de infusión. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser administrados por vía entérica al mismo y su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 7 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

Solo para su utilización con la bomba de infusión Biomax 500 BAE, Marca ARGIMED.

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 reciproca 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

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



- 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

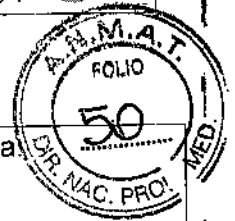
↓

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

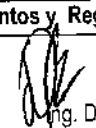
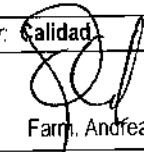
Proyecto de Rotulo	Cód. Doc: IBUNM	ARGIMED srl Página 1 de 1
--------------------	-----------------	------------------------------

Proyecto de Rótulo

10524



Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina
Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488
Nombre Genérico: Guia para Bomba de Alimentación Enteral
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-973-9
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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-22999-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10524**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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: Guía para bomba de Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677-Kits para Alimentación Enteral

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado a la perfusión por vía enteral de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por sondas nasogástricas con bomba de infusión logrando una perfusión precisa.

Modelo/s:

FDB015- Guía para Administrar Soluciones de 1. vía Macrogotero para Biomax 500 BAE

LV

FDB016- Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Bomba Biomax 500 BAE con Bolsa de Alimentación de 1000 ml

FDB017- Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Bomba Biomax 500 BAE con Bolsa Bolsa de Alimentación de 500 ml

FDB018- Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Biomax 500 BAE con spike

FDB018L- Guía para Administrar Soluciones de 1 vía Macrogotero para Biomax 500 BAE con spike Larga

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

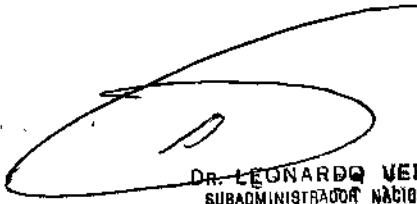
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARGIMED SRL

Lugar/es de elaboración: PASAJE BELLA VISTA 1181, C.P. C1416EJA, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a ARGIMED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 DIC. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10524**


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