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

DISPOSICIÓN Nº 5385

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15134-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 5385

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca FENWAL, nombre descriptivo ACOPLADOR PARA TOMA DE MUESTRA y nombre técnico KITS PARA MUESTREO DE SANGRE de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 20 y 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1040-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5385

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15134-11-1

DISPOSICIÓN Nº 5385

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5385

Nombre descriptivo: Acoplador para toma de muestra.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-446 Kits para muestreo de sangre.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FENWAL.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: se utiliza para permitir una vía estéril de inyección de medicación prescipta a las bolsas Blood Pack o Transfer Pack.
Modelo(s): 4C2405.
Forma de presentación: Unitario.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.
Lugar/es de elaboración: 911 North Davis, Cleveland, Mississippi 38732 Estados Unidos.
Expediente Nº 1-47-15134-11-1.
DISPOSICIÓN Nº 5385

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5385.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo

Código 4C2405 Cantidad: 48 Unidades

FENWAL

Acoplador para toma de muestra
Para colectar muestras para control de calidad y tipificación sanguínea.

Vía de líquidos estéril y libre de pirógenos

Para usar con la unidad Blood-Pack o la unidad de bolsa de transferencia FENWAL

Esterilizado por óxido de etileno.
Paso de fluido estéril.
Siga los procedimientos de la técnica aséptica.
Este producto contiene látex.
Un solo uso únicamente.
Deseche el envase según corresponda.
No utilizar si existe signo visible de deterioro
No se garantiza la esterilidad si el envase está roto

Fenwal, Blood-Pack y TransferPack son marcas registradas de Fenwal, Inc.

Lote:
Fabricación:
Vencimiento:

Fabricado por:
Baxter Healthcare Corporation
911 North Davis,Cleveland,
Mississippi 38732 USA
Made in USA

Fabricado para:
Fenwal, Inc.
Lake Zurich, IL60047 USA

Importado en Argentina por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 - MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-6

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Modelo de instrucciones de uso

Código 4C2405 Cantidad: 48 Unidades

FENWAL

Acoplador para toma de muestra

Para colectar muestras para control de calidad y tipificación sanguínea.

Vía de líquidos estéril y libre de pirógenos

Para usar con la unidad Blood-Pack o la unidad de bolsa de transferencia FENWAL

Esterilizado por óxido de etileno.
Paso de fluido estéril.
Siga los procedimientos de la técnica aséptica.
Este producto contiene látex.
Un solo uso únicamente.
Deseche el envase según corresponda.
No utilizar si existe signo visible de deterioro
No se garantiza la esterilidad si el envase está roto

1. Extraiga el acoplador de la bolsa
2. Separe y doble hacia atrás las lengüetas en el puerto de salida de la unidad Blood-Pack o launidad de bolsa de transferencia.
3. Retire la tapa del acoplador y haga un movimiento giratorio para insertarlo completamente en el puerto de salida.
4. Desinfecte la superficie de goma del punto de muestreo.
5. Introduzca en el punto de muestreo una aguja de 0.7 mm de diámetro o más pequeña.

No quite el sitio de muestreo de la unidad.
Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Fenwal, Blood-Pack y TransferPack son marcas registradas de Fenwal, Inc.

Fabricado por:
Baxter Healthcare Corporation
911 North Davis,Cleveland,
Mississippi 38732 USA
Made in USA

Fabricado para:
Fenwal, Inc.
Lake Zurich, IL60047 USA

Importado en Argentina por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-6

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15134-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5385 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: Acoplador para toma de muestra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-446 Kits para muestreo de sangre.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para permitir una vía estéril de inyección de medicación prescipta a las bolsas Blood Pack o Transfer Pack.

Modelo(s): 4C2405.

Forma de presentación: Unitario.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 911 North Davis, Cleveland, Mississippi 38732 Estados Unidos.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM 1040-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5385

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.