



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5333

01 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000666-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5333

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

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 NG, nombre descriptivo Set de venoclisis pericraneal y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., 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 30 y 28 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-13, 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 N° **5333**

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° 1-47-3110-000666-15-2

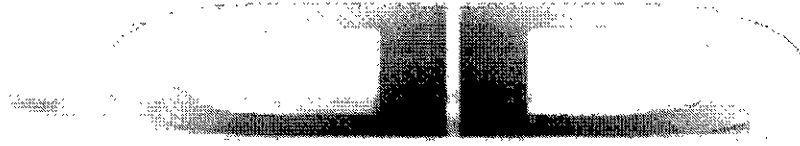
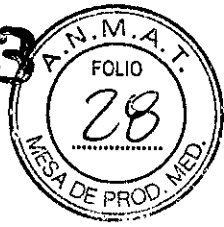
DISPOSICIÓN N° **5333**

ER

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5333

01 JUL 2015



DAYDES S.A.
DROGUERIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group., Ltd. – Nº. 668-18 Huajiang Road, 201803 Shanghai, P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Set de venoclisis pericraneal, Marca: NG
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual estéril
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el empaque primario esta roto.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-13
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Rasurar la zona para facilitar la inmovilización.
2. Desinfectar la zona de punción y extraer el producto con cuidado de su envase.
3. A escasa distancia de la vena y en la dirección del flujo sanguíneo, la aguja se introduce progresiva y suavemente siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril.
4. Canalizar la vena unos milímetros asegurando su integridad inyectando lentamente 1 o 2 milímetros de solución salina estéril.
5. Para la fijación de la aguja se usara tres tiras de tela adhesiva: la primera perpendicular a la aguja y sobre el punto de punción; la segunda haciendo una corbata alrededor de la aguja; y la tercera en corbata alrededor de las aletas de la aguja.
6. No se debe tapar la zona del extremo de la aguja para poder vigilar con facilidad la integridad de la vena.

f

↙

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

San Lorenzo 1630 – San Miguel – Provincia de Buenos Aires – Tel./Fax: 4664-3715

ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

5333



DAYDES S.A
DROGUERÍA

7. El peso del sistema de suero bastaría para sacar la aguja de la vena, por lo que se realizara un bucle de seguridad disminuyendo así la tensión en la zona de punción.
8. Conectar el resto del equipo y comenzar la percusión.

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación

1 Set de Venoclisís Pericraneal en su envase primario.

Modelos: 28G/25G/23G/21G/20G/19G

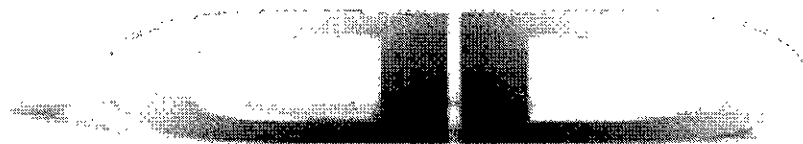
Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de fabricación.

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Mónica Zanini
Farmacéutica MN 13924

5333



DAYDES S.A.
DROGUERIA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group., Ltd. – N°. 668-18 Huajiang Road, 201803 Shanghai, P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Set de venoclisis pericraneal, Marca: NG
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 set de transfusión estéril
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. N° Lote:
7. Fecha de vencimiento:
8. No utilizar si el empaque primario esta roto.
9. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-13
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APC/05/05/04

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Directora Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000666-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5333**, y de acuerdo con lo solicitado por DAYDES 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: Set de venoclisis pericraneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752-Agujas, para Venoclisis en Cabeza.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizados para administrar sangre y/o fármaco líquidos desde un set de infusión o transfusión hacia el sistema vascular del paciente.

Modelo/s: 28G/25G/23G/21G/20G/19G.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase en blister.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 668-18, Huajiang Road, 201803 Shanghai, China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1977-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5333**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.