



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

DISPOSICIÓN Nº **5934**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2833-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

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 Nº 5934

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 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 Profist, Dexal, Neojet, K-Kaution, Cyrux, Topsal, Key, nombre descriptivo Aguja para fístula y nombre técnico Agujas, para Diálisis, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 56 y 57 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **5934**

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. Inscríbese 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 1-47-3110-2833-14-1

DISPOSICIÓN Nº **5934**

GS

↓

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

ROTULO

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. -Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat – 131201, Haryana, India-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Aguja para Fístula. Marcas: Profist, Dexal, Neojet, K-Kaution, Cyrux, Topsal, Key (según corresponda)
4. Medidas:
5. Producto estéril de uso único.
6. Libre de Látex.
7. Fecha de Fabricación:
8. Lote N°
9. Fecha de Vencimiento:
10. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
11. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
12. Antes de utilizar, lea atentamente las instrucciones de uso.
13. Esterilizado por ETO.
14. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-204
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18583
D.N.J. 22.520.868



5934

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. -Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat – 131201, Haryana, India-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Aguja para Fístula. Marcas: Profist, Dexal, Neojet, K-Kaution, Cyrux, Topsal, Key. (según corresponda)
4. Medidas:
5. Producto estéril de uso único.
6. Libre de Látex.
7. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Esterilizado por ETO.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-204
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Elija el tamaño de aguja adecuado, y controle visualmente la integridad del envase.
- Retire la aguja del envase siguiendo las técnicas asépticas de rutina. Remueva el cobertor de la aguja.
- Desinfectar la zona de la piel en donde se realizará la punción.
- Desenroscar la tapa del conector Luer.
- Retire la tapa de la cánula.
- Sostener la aguja desde el ala y punzar la vena.
- Sujetar la línea cuando la sangre ingresa en la misma.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



5934

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADVERTENCIAS

- Circuito estéril y apirógeno.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal médico.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- No utilizar con ninguna otra finalidad distinta a la indicada.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No reutilizar.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes que componen el dispositivo: PVC o Acero Inoxidable.

Almacenamiento:


Estos productos deben conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.

Formas de presentación

Envase con una unidad.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18383
D.N.I. 22.520.868



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2833-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5934**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Aguja para fístula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 Agujas, para Diálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Profist, Dexal, Neojet, K-Kaution, Cyrux, Topsal, Key.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Actúa como conducto para la sangre entre el vaso sanguíneo y el filtro de diálisis.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Lars Medicare Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonetap,
131201, Haryana, India.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-647-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a
22 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5934**

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