



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 3

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17489-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL 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. 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 transcritos 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

4 4 1 3

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 BARCAT y DISPROMED, nombre descriptivo Equipos de infusión de un solo uso y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 97 a 98 y 99 a 102 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-1297-24, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4413


notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-17489-13-5

DISPOSICIÓN Nº

SO

4413

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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

4413

Nombre descriptivo: Equipos de infusión de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12.157 - Juegos para Administración Intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARCAT y DISPROMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para administración de sustancias líquidas directamente en vena a través de una aguja o tubo (catéter).

Modelo(s): Macrogotero, Microgotero, con/sin aguja, con/sin filtro, con/sin orificio de ventilación, fotosensible.

Forma de presentación: Envase primario: unidades individuales en pouch de PE; envase secundario: bolsa de PE que se colocan en cajas por 500 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Qiaopai Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East area of Qiaopai Group, Economic Zone of Gaoqing county, 256300 Shandong Province, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-17489-13-5.

DISPOSICIÓN Nº 4413

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

*AR*

..... 4 4 1 3 .....

*HH*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE ROTULO (Envase primario)

*Fabricado por:*  
**Shandong Qiaopai Group Co., Ltd.**  
East area of Qiaopai Group  
Economic Zone of Gaoqing county  
256300 Shandong Province,  
P.R. CHINA

4413

*Importado por:*  
**Dispromed Comercial S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

**BARCAT®**

### EQUIPOS DE INFUSION DE UN SOLO USO

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento:  
xx/yy

**ESTERIL ETO**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ⊗

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenaje: Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

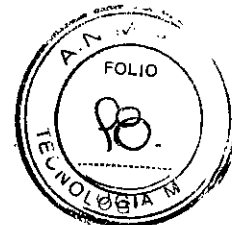
**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-24"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE



## PROYECTO DE ROTULO (Envase primario)

*Fabricado por:*  
**Shandong Qiaopai Group Co., Ltd.**  
East area of Qiaopai Group  
Economic Zone of Gaoqing county  
256300 Shandong Province,  
P.R. CHINA

4413

*Importado por:*  
**Dispromed Comercial S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

**DISPROMED®**

### EQUIPOS DE INFUSION DE UN SOLO USO

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERIL ETO**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenaje: Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

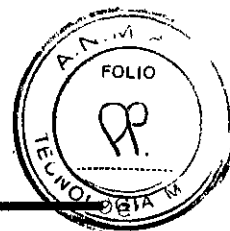
**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-24"**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por:  
**Shandong Qiaopai Group Co., Ltd.**  
East area of Qiaopai Group  
Economic Zone of Gaoqing county  
256300 Shandong Province,  
P.R. CHINA

4413

Importado por:  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### **EQUIPOS DE INFUSION DE UN SOLO USO**

**MARCA: BARCAT® o DISPROMED® (Según corresponda)**

**ESTERIL ETO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-24"**

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Set de infusión intravenosa con cámara de goteo flexible y transparente con o sin sistema de filtrado bacteriano de aire. Cuenta con un regulador de goteo además de un punto de inyección en Y con conector libre de aguja. El tubo es de PVC flexible transparente, resistente a torceduras. Su longitud es de 170 cm.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE







## **INDICACIONES DE USO**

Administración de sustancias líquidas directamente en vena a través de una aguja o tubo (catéter).

4413

**ATENCIÓN: EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO.**

## **ADVERTENCIAS**

- Estos productos están diseñados para el uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR** bajo ninguna circunstancia.
- La reutilización de estos dispositivos puede provocar riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o de esterilización empleado.
- No reesterilizar. La reesterilización de dispositivos que no se hayan limpiado completamente puede no ser eficaz. No debe reutilizarse ni reesterilizarse ningún dispositivo que se haya contaminado.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manéjelo y deséchelo como residuo patológico.
- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado.

## **PRECAUCIONES**

- Sólo profesionales calificados de la salud deben colocar, manipular y eliminar estos productos.
- Siga las precauciones universales para colocar y mantener este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- Examine el envase y el producto médico antes de su uso para confirmar su integridad y hermeticidad.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- El producto se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.

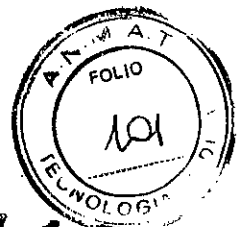
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE

- Utilice buenas prácticas de trabajo.



16413

### POSIBLES COMPLICACIONES

- Extravasación: produce tumefacción, dolor, edema y se define como la salida del líquido perfundido hacia los tejidos periféricos de la vena canalizada.
- Flebitis: Inflamación de la vena, con dolor, rubor y tumefacción de la zona canalizada. Reacción del tejido venoso a una lesión, irritación o colonización bacteriana.
- Obstrucción: desaparición de la luz del conducto intraluminal del catéter por adherencias en la pared del mismo.
- Perforación del catéter: pérdida de continuidad del catéter provocando la salida del líquido a perfundir al exterior.
- Rotura del catéter: se produce normalmente por una deficiente manipulación del sistema en la canalización.
- Infección.

### RECOMENDACIONES

- Se deben utilizar siempre guantes y cambiarlos tras realizar la canalización a cada paciente.
- Evitar canalizar una vena en miembros con disfunciones motoras, vasculares, lesiones, inflamación, fístula arterio-venosa, etc.
- Elegir la vena dependiendo del tratamiento a administrar y la movilidad funcional que se le pueda permitir al paciente.
- El catéter será siempre de un calibre inferior al de la vena.
- No canalizar extremidades inferiores, si es posible.
- No canalizar una vía que se haya utilizado previamente.
- Si se aprecia alguna resistencia o el paciente se queja de dolor, se debe suspender la técnica y cambiar la vía.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FÁRMACEUTICA - M.N. 15632

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE



## **ESTERILIZACION**

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno. **4413** No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Este producto es para un solo uso y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

## **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

## **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

**Leer las instrucciones de Uso.**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEÚTICA - M.N. 15832

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO G. FREY  
SOCIO GERENTE



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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

**Expediente Nº: 1-47-17489-13-5**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4413**, y de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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: Equipos de infusión de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12.157 - Juegos para Administración Intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARCAT y DISPROMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para administración de sustancias líquidas directamente en vena a través de una aguja o tubo (catéter).

Modelo(s): Macrogotero, Microgotero, con/sin aguja, con/sin filtro, con/sin orificio de ventilación, fotosensible.

Forma de presentación: Envase primario: unidades individuales en pouch de PE; envase secundario: bolsa de PE que se colocan en cajas por 500 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Qiaopai Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East area of Qiaopai Group, Economic Zone of Gaoqing county, 256300 Shandong Province, P.R. China.


..//

Se extiende a DISPROMED COMERCIAL S.R.L. el Certificado PM 1297-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.4 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4413**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.