



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8005

BUENOS AIRES, 27 NOV 2004

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-185-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº

8005

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 Weigao, nombre descriptivo Sets de infusión y nombre técnico Juegos para administración intravenosa de acuerdo a lo solicitado por Asserca 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 44 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-2106-6, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **8005**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-185-14-9

DISPOSICIÓN Nº

ra

8005



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 8005

Nombre descriptivo: Sets de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de soluciones en forma intravenosa.

Modelo(s):

1. Set de infusión con macrogotero ventilado.
2. Set de infusión con macrogotero no ventilado.

Forma de presentación: Cajas de 20 unidades en envases individuales estériles.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 312 Shichang Road, 264209 Weihai, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-185-14-9

DISPOSICIÓN N°

8005

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



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

ANEXO II

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

..... **8005**

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

800



ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO e INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

SET DE INFUSION

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Viamonte 1526, PB, CP 1055, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4372 0082

Fax: 54 11 6088 2703

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724

Forma de presentación: 1 Set de Infusión descartable.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto descartable, de un solo uso.

Vida útil: 3 (tres) años

Lote:

Fecha Vencimiento:

Almacenamiento: Almacenar en lugar cerrado y seco, con humedad relativa inferior al 80 %.

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-6

-Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias-


MATIAS J. TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TÉCNICO
ASSERCA S.R.L.

8005



INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSION

WEIGAO

1. Producto de uso médico, para ser empleado en pacientes a los que se les debe administrar soluciones por vía intravenosa.
2. Producto estéril (esterilizado por ETO)
3. Vida útil: 3 (tres)
4. No pirógeno, no tóxico, no produce reacción hemolítica
5. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de Uso

- Abrir el envase a lo largo de la apertura sellada y sacar el Set de Infusión.
- Insertar el elemento de punción dentro de la botella de infusión, liberar las burbujas y llevar a cabo la penetración intravenosa.
- Ajustar el flujo a lo deseado.
- Cuando reste una pequeña cantidad de solución, extraer la aguja intravenosa.


Contraindicaciones:

- Durante la operación, está prohibido permitir el ingreso de burbujas al paciente,
- Está prohibido emplear este producto con sangre o productos de sangre.

Precauciones y advertencias:

- Evitar manipular el equipo durante la administración de soluciones al paciente.
- Este producto es de un solo uso, su reutilización no está permitida y luego de emplearse debe descartarse.
- Controlar la punta de la aguja cuando sea retirado el capuchón protector y no utilizar si tiene alguna anomalía.


MATIAS TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TECNICO
ASSERCA S.R.L.

8 10 1



Importado por: ASSERCA S.R.L., Viamonte 1526, PB, CP 1055, CABA, Argentina,
Teléfono: 54 11 4372 0082, Fax: 54 11 6088 2703, E-mail: asserca@asserca.com.ar

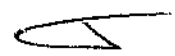
Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd. No. 312 Shichang Road
264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-6


MATIAS J. TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TÉCNICO
ASSERCA S.R.L.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-185-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8005** y de acuerdo a lo solicitado por Asserca 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: Sets de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de soluciones en forma intravenosa.

Modelo(s):

1. Set de infusión con macrogotero ventilado.
2. Set de infusión con macrogotero no ventilado.

Forma de presentación: Cajas de 20 unidades en envases individuales estériles.

Período de vida útil: 3 años.

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

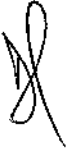
Nombre del fabricante: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 312 Shichang Road, 264209 Weihai, República Popular China.

..//

Se extiende a Asserca S.R.L. el Certificado PM-2106-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 Nov 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8005**



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