



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**10215**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23000-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED SRL 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° 10215**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Argimed, nombre descriptivo Prolongador Con regulador Manual de Flujo y nombre técnico Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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 47 y 48 a 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° E 10215**

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 N° 1-47-0000-23000-10-5

DISPOSICIÓN N° E 10215

GP

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

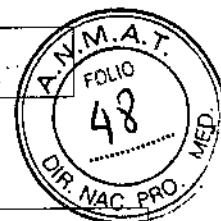


102105

**Proyecto de Rótulo**

**Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.  
**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488  
**Nombre Genérico:** Prolongador con Regulador Manual de Flujo  
**Modelo:**  
**Marca:** ARGIMED  
 Producto Estéril, Atóxico y Apirogeno  
 Lote N°  
 Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento  
 Esterilizado por óxido de Etileno  
**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril por envase  
**Almacenamiento:** Mantener en lugar fresco y limpio  
**Precauciones:** Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. Ver instrucciones de uso para mayor información.  
**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778  
**Autorizado por ANMAT:** PM-973-10  
**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	 Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia N° 2: ANMAT



**Instrucciones de Uso**

**1. Información Contemplada en el Rótulo**

**Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.

**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488

**Nombre Genérico:** Prolongador con Regulador Manual de Flujo

**Modelo:**

**Marca:** ARGIMED

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento

Esterilizado por óxido de Etileno

**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril por envase.

**Almacenamiento:** Mantener en lugar fresco y limpio

**Precauciones:** *Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y Apirogeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto*

**Advertencias:** *Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas ó introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.*

**Instrucciones de uso:** *Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:*

- *Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y conecte a la aguja y/o catéter de acceso al paciente y a la guía de infusión con la solución a infundir.*

- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*

- *Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.*

- *Este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.*

- *En caso de requerirse se cuenta con una línea amplia de productos libres de PVC (los productos en que su descripción incluyan la palabra PVCFREE) y aptos para uso con drogas fotosensibles (los productos en que su descripción incluyan la palabra FOTOSENSIBLE)*

*Los valores de la escala en los reguladores de goteo son válidos con un error de +/- 10% siempre que se respeten las siguientes constantes: (a) Viscosidad del líquido a infundir: la escala es válida para soluciones salinas 9‰ o glucosada no mayor al 10%. (b) Columna hidrostática: entre 75 y 85 cm. desde aurícula derecha o línea medio axilar en el paciente en decúbito dorsal. (c) Acceso vascular: se debe contar con un acceso vascular periférico no menor a una cánula de 1,2 mm. En caso de ser necesaria más precisión ó que no se puedan mantener las condiciones descriptas, se recomienda el uso de una bomba de infusión.*

**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

**Autorizado por ANMAT:** PM-973-10

**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros	Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado: Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT

10215



2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Es un producto médico cuya principal prestación es suministrar diferentes d'fogas y soluciones al paciente de manera controlada, usado en manera complementaria a una guía para la administración de soluciones. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser infundido al mismo y su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 7 días.

10215

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Este producto no tiene una bureta/cámara que permita observar el pasaje de los fluidos al paciente. Por ese motivo es necesario su uso de manera complementaria con una guía para la administración de soluciones.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el envase no está íntegro

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	Directora Técnica	Copia N° 2:	ANMAT
Ing. Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778		



10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta  
No aplica
11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico  
No aplica
12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras  
No aplica
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar  
No aplica
14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación  
No aplica
15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos  
No aplica

E 10215

**16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

Los valores de la escala en los reguladores de goteo son válidos con un error de +/- 10% siempre que se respeten las siguientes condiciones: (a) Viscosidad del líquido a infundir: la escala es válida para soluciones salinas 9‰ o glucosada no mayor al 10%. (b) Columna hidrostática: entre 75 y 85 cm. desde aurícula derecha o línea medio axilar en el paciente en decúbito dorsal. (c) Acceso vascular: se debe contar con un acceso vascular periférico no menor a una cánula de 1,2 mm. En caso de ser necesaria más precisión ó que no se puedan mantener las condiciones descriptas, se recomienda el uso de una bomba de infusión.

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	Directora Técnica	Copia N° 2:	ANMAT
Ing. Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778		



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-23000-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10215** y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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: Prolongador Con regulador Manual de Flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789-Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argimed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizadas para prolongar la longitud de diversos dispositivos médicos para la administración de soluciones sustancias medicamentosas, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por vía endovenosa de manera controlada.

Modelo/s:

FDG023- Prolongador con Regulador Manual de Flujo

FDG024- Prolongador con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección



FDG025- Prolongador PVC Free con Regulador Manual de Flujo

FDG026- Prolongador PVC Free con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección

FDG065- Prolongador con Regulador Manual de Flujo para Soluciones Fotosensibles

FDG066- Prolongador con Regulador Manual de Flujo con punto de Inyección para Soluciones Fotosensibles

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARGIMED SRL

Lugar/es de elaboración: PASAJE BELLA VISTA 1181, C.P. C1416EJA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a ARGIMED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**26 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**10215**

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