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

DISPOSICIÓN Nº 7280

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2144-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 7280

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 BIOM, nombre descriptivo SONDAS PARA ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA y nombre técnico Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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 que obran a fojas 88-89, 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-113-11, 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7280

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 1-47-2144-13-9
DISPOSICIÓN Nº 7280
MA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 7280

Nombre descriptivo: SONDAS PARA ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas par intubación gástrica, procedimiento que consiste en la introducción de una sonda a través de la vía orofaríngea hasta el estómago. Se emplea con fines terapéuticos y diagnósticos.

Modelos:

B-30 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (8 French).

B-30 T Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 60 cm (8 French).

B-30 TG Sonda para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 35 cm (8 French).

B-31 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,3 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (7 French).

B-33 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm. (6 French).

B-33 E Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina y marcación a 20, 30, 40, 50 y 60 cm. Longitud total 70 cm. (6 French).

B-35 Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm (4,25 French).

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

B-35 E Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total: 70 cm. (4,25 French).

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2144-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7280.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BIOM

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
Gregorio de Laferrere 7292
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
Telefax: (54) (011) 4686-4100
4686-2569

A.N.M.A.T. FOLIO 88

Sondas para alimentación nasogástrica

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-11**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0º y 30º C

STERILE EO

LOT **XXXX-BG** **MM/AA**

: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

A.N.M.A.T. DIR. NAC. PRO. MED. FOLIO

Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

XXXX	Número correlativo de lote
B	Número de esterilizador
G	Clasificación interna de equipo (G: goteros)
MM	Mes de fabricación
AA	Año de fabricación

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2144-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7280 , y de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC 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: SONDAS PARA ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas par intubación gástrica, procedimiento que consiste en la introducción de una sonda a través de la vía orofaríngea hasta el estómago. Se emplea con fines terapéuticos y diagnósticos.

Modelos:

B-30 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (8 French).

B-30 T Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 60 cm (8 French).

B-30 TG Sonda para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,8 mm. Con tetina y extremo abierto. Longitud total 35 cm (8 French).

B-31 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2,3 mm. Con tetina y marcación a 25, 50 y 70 cm. Longitud total 105 cm (7 French).

B-33 Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm. (6 French).

//..

B-33 E Sondas para alimentación nasogástrica, Ø exterior 2 mm. Con tetina y marcación a 20, 30, 40, 50 y 60 cm. Longitud total 70 cm. (6 French).

B-35 Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total 45 cm (4,25 French).

B-35 E Sonda para alimentación nasogástrica para prematuros, Ø exterior 1,4 mm. Con tetina. Longitud total: 70 cm. (4,25 French).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado PM 113-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7280

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.