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

DISPOSICIÓN N° 7281

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1244-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES S.A. 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 N° 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7281

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 NG, nombre descriptivo EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE y nombre técnico Kits para transfusión de sangre de acuerdo a lo solicitado por DAYDES S.A., 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 27 y 25 a 26 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-1977-10, 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 Nº 7281

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 1-47-1244-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7281

SO

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 ...7281...

Nombre descriptivo: Equipo de transfusión de sangre.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-136- Kits para transfusión de sangre.
Marcas del producto: NG
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Transfusiones de sangre en prácticas clínicas.
Forma de presentación: por unidad.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración: Nº668-18 Huajiang Road-201803 Shanghai- Republica Popular de China.
Expediente Nº 1-47-1244-14-1.
DISPOSICIÓN Nº 7281

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 7281

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

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

DAYDES S.A
DROGUERÍA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd – NO. 668-18 Huajiang Road – 201803 Shanghai – República Popular de China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Equipo de transfusión de sangre, Marca: NG
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual estéril
5. Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el empaque primario esta roto.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-10
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Retire del envase el set de transfusión en condiciones asépticas.
2. Cierre el dispositivo de regulación
3. Retire el protector del rompe coágulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma
4. Suspenda el contenedor conectado al set de transfusión
5. Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6. Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
7. Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del set de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
8. Efectúe la conexión del set de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
9. Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADOR: DAYDES S.A
Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

DAYDES S.A
DROGUERÍA

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación

1 equipo de transfusión en su envase primario.

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dra. Mónica Fabriela Zanini
Farmacéutica Técnica
Farmacéutica MN 13924

7281

A.N.M.A.T FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

DAYDES S.A
DROGUERIA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd – NO. 668-18 Huajiang Road – 201803 Shanghai – República Popular de China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Equipo de transfusión de sangre, Marca: NG
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 set de transfusión estéril
5. Esterilizado por ETO.
6. Nº Lote:
7. Fecha de vencimiento:
8. No utilizar si el empaque primario esta roto.
9. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
12. Directora técnica: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-10
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DAYDES S.A
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir. Tecnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1244-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7281, y de acuerdo a lo solicitado por DAYDES S.A., 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: Equipo de transfusión de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-136- Kits para transfusión de sangre.

Marcas del producto: NG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Transfusiones de sangre en prácticas clínicas.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº668-18 Huajiang Road-201803 Shanghai- Republica Popular de China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado PM 1977-10, 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 7281

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