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

DISPOSICIÓN Nº 7307

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14542-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7307

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 TRANSFER PACK™ - CONTAINER FENWAL, nombre descriptivo CONTENEDORES y nombre técnico CONTENEDORES de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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 250 a 252 y 254 a 259 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1040-4, 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 7307

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 1-47-14542-10-2

DISPOSICIÓN Nº 7307

ra

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 7307

Nombre descriptivo: CONTENEDORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-767 – CONTENEDORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSFER PACK™ - CONTAINER - FENWAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Transferencia de componentes sanguíneos, transferencia de fluidos relacionados, transfusiones.

Período de Vida Útil: 3 años.

Modelos: Contenedor de bolsa de transferencia con conector – 300 ml (Código Nº 4R2014). Contenedor de bolsa de transferencia 600 ml - con conector (Código Nº 4R2023). Contenedor de bolsa de transferencia 1000 ml - con conector (Código Nº 4R2032).

Formas de Presentación: Envase por 12 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FENWAL International Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo, Zona Franca, Ind de S.C. Haina, República Dominicana.

Expediente Nº 1-47-14542-10-2

DISPOSICIÓN Nº 7307

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 7307

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

Modelos de Rótulos

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Se consigna el Fabricante del producto y el Importador en Argentina.

Fabricante:
Fenwal International, Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C., Haina, República Dominicana

Importado en Argentina por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498. Wilde
Provincia de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Cada rótulo posee el nombre del producto, el código del proveedor y el contenido por envase.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

La superficie externa del producto no permanece estéril luego del proceso de esterilización, sino que se acondiciona para que la parte interna del dispositivo permanezca estéril durante su visa útil. Razón por la cual se identifica el estado como: "Vía estéril y apirógena de líquidos"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Se identifica la unidad en el rótulo con la impresión del número de lote.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

El producto posee plazo de validez, identificado anteponiendo la palabra "*Vencimiento:*". Adicionalmente se declara la "*Fecha de fabricación*", como la fecha en que se fabrica el producto.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

"*Un solo uso únicamente*"

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

"*Deseche el envase según corresponda*"

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

"No usar si los protectores de punta no están colocados"

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

"No usar si los protectores de punta no están colocados"

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con radiación. Paso de fluido estéril.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Martín C. Domínguez, Farmacéutico, MN N° 15020 – MP: N° 18042

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Se adjuntan los modelos de rótulos.

Cod 4R2014

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia con conector - 300 ml

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498. Wilde
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director técnico:
Martín C. Domínguez, Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

gobbi novag s.a.

7307

ANMAT FOLIO 252 MESA DE ENTRADA

Cod 4R2023

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia 600 ml - con conector

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498. Wilde
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director técnico:
Martín C. Domínguez, Farmacéutico
MN N° 15020 - MP: N° 18042
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Cod 4R2032

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia 1000 ml - con conector

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498. Wilde
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director técnico:
Martín C. Domínguez, Farmacéutico
MN N° 15020 - MP: N° 18042
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Modelo de Instrucciones de uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Si, se indica toda la información del rótulo a excepción de número de lote, fecha de vencimiento y fecha de fabricación.

3.2. 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;

> **GMC N° 72/98** 3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Prestación que le atribuye el fabricante: "Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos"

3.3. 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;

No aplica.

3.4. 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;

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

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

No corresponde. Este producto medico no se implanta.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

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

No corresponde.

3.7. 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 usar si los protectores de punta no están colocados

3.8. 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. "Un solo uso únicamente"

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

No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

JUAN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

No corresponde.

3.12. 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 para el tipo de producto.

3.13. 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 para el tipo de producto.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. 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.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No es un producto de precisión.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 16020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 257 MESA DE ENTRADA

Se adjuntan modelos de Instrucciones de uso.

Código 4R2014 — 12 Unidades

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia con conector - 300 ml

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Instrucciones para transferencia de líquido: Use técnica aséptica

1. Prepare la unidad para realizar la transferencia de líquido deseada, y coloque el extractor de plasma si es necesario.
2. Coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
3. Exponga el orificio de salida de la unidad que contiene líquido.
4. Retire la tapa del conector del contenedor de bolsa de transferencia.
5. Introduzca el conector en el orificio de salida con un movimiento giratorio hasta que quede firmemente asentado.
6. Retire la pinza hemostática para iniciar la transferencia de líquido. Si se utiliza el extractor de plasma, suelte el mango y deje que la placa entre en contacto con la unidad suavemente.
7. Cuando haya transferido la cantidad de líquido deseada, coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
8. Retire la unidad del extractor de plasma si se utilizó. Haga tres sellos herméticos con poca separación entre sí en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia. Corte con precaución por el sello central cuidando de no salpicar líquido. Retire la pinza hemostática.
9. Rotule los recipientes en forma adecuada y almacene según se requiere.

← Para abrir →

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5,
Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires
ARGENTINA

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Fenwal y Transfer Pack son marcas comerciales de Fenwal, Inc

Patentes de los EE. UU. Números: 5,724,988; 6,189,704; 6,523,698

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos los derechos reservados

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

gobbi novag s.a.

7307

ANMAT FOLIO 258 MESA DE ENTRADAS

Código 4R2023 12 Unidades

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia 600 ml - con conector

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Instrucciones para transferencia de líquido: Use técnica aséptica

1. Prepare la unidad para realizar la transferencia de líquido deseada, y coloque el extractor de plasma si es necesario.
2. Coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
3. Exponga el orificio de salida de la unidad que contiene líquido.
4. Retire la tapa del conector del contenedor de bolsa de transferencia.
5. Introduzca el conector en el orificio de salida con un movimiento giratorio hasta que quede firmemente asentado.
6. Retire la pinza hemostática para iniciar la transferencia de líquido. Si se utiliza el extractor de plasma, suelte el mango y deje que la placa entre en contacto con la unidad suavemente.
7. Cuando haya transferido la cantidad de líquido deseada, coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
8. Retire la unidad del extractor de plasma si se utilizó. Haga tres sellos herméticos con poca separación entre sí en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia. Corte con precaución por el sello central cuidando de no salpicar líquido. Retire la pinza hemostática.
9. Rotule los recipientes en forma adecuada y almacene según se requiere.

← Para abrir →

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5,
Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires
ARGENTINA

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Fenwal y Transfer Pack son marcas comerciales de Fenwal, Inc

Patentes de los EE. UU. Números: 5,724,988; 6,189,704; 6,523,698

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos los derechos reservados

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

gobbi novag s.a.

7307

A.N.M.A.T. FOLIO 258 MESA DE ENTRADAS

Código 4R2032 12 Unidades

Transfer Pack™ Container

Contenedor de bolsa de transferencia 1000 ml - con conector

Para el procesamiento o almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos

Vía estéril y apirógena de líquidos
Deseche el envase según corresponda
Esterilizado por radiación. Paso de fluido estéril
No usar si los protectores de punta no están colocados
Un solo uso únicamente

Instrucciones para transferencia de líquido: Use técnica aséptica

1. Prepare la unidad para realizar la transferencia de líquido deseada, y coloque el extractor de plasma si es necesario.
2. Coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
3. Exponga el orificio de salida de la unidad que contiene líquido.
4. Retire la tapa del conector del contenedor de bolsa de transferencia.
5. Introduzca el conector en el orificio de salida con un movimiento giratorio hasta que quede firmemente asentado.
6. Retire la pinza hemostática para iniciar la transferencia de líquido. Si se utiliza el extractor de plasma, suelte el mango y deje que la placa entre en contacto con la unidad suavemente.
7. Cuando haya transferido la cantidad de líquido deseada, coloque una pinza hemostática en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia.
8. Retire la unidad del extractor de plasma si se utilizó. Haga tres sellos herméticos con poca separación entre sí en la sonda del contenedor de bolsa de transferencia. Corte con precaución por el sello central cuidando de no salpicar líquido. Retire la pinza hemostática.
9. Rotule los recipientes en forma adecuada y almacene según se requiere.

← Para abrir →

Fabricante:
FENWAL International Inc.
Carretera Sánchez Km 18,5,
Parque Ind. Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.,
Haina, República Dominicana

Importado y distribuido por:
GOBBI NOVAG S.A.
Fabián Onsari 498, Wilde
Provincia de Buenos Aires
ARGENTINA

Director técnico:
Martín C. Domínguez
Farmacéutico
MN N° 15020 – MP: N° 18042

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1040-4

Fenwal y Transfer Pack son marcas comerciales de Fenwal, Inc

Patentes de los EE. UU. Números: 5,724,988; 6,189,704; 6,523,698

Fabricante
© 2008 Fenwal, Inc. Todos los derechos reservados

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14542-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7307 y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: CONTENEDORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-767 – CONTENEDORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSFER PACK™ CONTAINER - FENWAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Transferencia de componentes sanguíneos, transferencia de fluidos relacionados, transfusiones.

Período de Vida Útil: 3 años.

Modelos: Contenedor de bolsa de transferencia con conector – 300 ml (Código Nº 4R2014). Contenedor de bolsa de transferencia 600 ml - con conector (Código Nº 4R2023). Contenedor de bolsa de transferencia 1000 ml - con conector (Código Nº 4R2032).

Formas de Presentación: Envase por 12 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FENWAL International Inc.

Lugar/es de elaboración: Carretera Sánchez Km 18,5, Parque Ind. Itabo, Zona Franca, Ind de S.C. Haina, República Dominicana.

..//

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM-1040-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7307

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