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

DISPOSICIÓN Nº 7316

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1243-14-6 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7316

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 SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE y nombre técnico GUÍAS Y PORTADORES, INTRAVENOSOS 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 28 y 26 a 27 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-1977-9, 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

DISPOSICIÓN Nº 7316

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

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 1-47-1243-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7316

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 ...7316...

Nombre descriptivo: Set de infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y portadores, intravenosos.

Marcas del producto: NG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s): 1 ml = 20 gotas, 1ml = 60 gotas.

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: Nº 668-18 Huajiang Road-201803 Shanghai-Republica Popular de China.

Expediente Nº 1-47-1243-14-6.

DISPOSICIÓN Nº 7316

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 7316

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

7316

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

DAYDES S.A
DROGUERIA

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. Set de infusión descartable, Marca: NG
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 set de infusión en su envase primario.
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-1977-9
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

- Usar inmediatamente después de abierto.
- Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No re encapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector

DAYDES S.A
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

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

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

DAYDES S.A
DROGUERIA

- punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re encapsulado.

Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación:

1 Set de infusión 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
Dir Técnica
Dra Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica M.N. 13724

DAYDES S.A
DROGUERIA

ANMAT FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

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. Set de infusión descartable, Marca: NG
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 set de infusión en su envase primario
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-1977-9
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DAYDES S.A
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A
Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica M.N. 13924

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1243-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7316, 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: Set de infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y portadores, intravenosos.

Marcas del producto: NG

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s): 1 ml = 20 gotas, 1ml = 60 gotas.

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: Nº 668-18 Huajiang Road-201803 Shanghai-Republica Popular de China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado PM-1977-9, 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 7316

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