



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

DISPOSICIÓN N° 2403

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10816/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

51
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2403

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Roux-Ocefa, nombre descriptivo Equipo descartable para la transfusión de sangre o plasma y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-30-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2403

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10816/11-6

DISPOSICIÓN N° **2403**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2403**.....

Nombre descriptivo: Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ROUX-OCEFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.

Modelos:

PERFUS N° 4 sin aguja, PERFUS N° 4 con aguja

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 nro 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-10816/11-6

DISPOSICIÓN N° **2403**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....**2403**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10816/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2403**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 descartable para transfusión de sangre o plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: ROUX-OCEFA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.

Modelos:

PERFUS N° 4 sin aguja, PERFUS N° 4 con aguja

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**25 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2403**
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
 Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As., Argentina
 Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T: Néstor C. Chillado Farm.
 Montevideo 79, Buenos Aires – Tel.: 4383 – 0067
 info@roux-ocefa.com-www.roux-ocefa.com

Item 2.2

Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.
 Marca: **ROUX-OCEFA**
 Modelos: **PERFUS® N° 4 sin aguja, PERFUS® N° 4 con aguja**
 (según corresponda)

Item 2.3

Atóxico, Estéril, Apirógeno.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de fabricación:
 Fecha de vencimiento:

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

- 2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 2.7.2 Utilizar una vez y destruir
- 2.7.3 El empleo compartido constituye un riesgo de infección
- 2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 

Item 2.8

Instrucciones de uso para **PERFUS® N° 4 sin aguja y PERFUS® N° 4 con aguja**

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
- 4- Suspenda en un soporte adecuado el contenedor conectado al PERFUS®.
- 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 de ser necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.


 VIRGINIA E. POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA


 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

2403



Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
Incluido en el ítem 2.7.



Item 2.10



Item 2.11

D.T: Virginia Pomodoro, Farm.

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-25
Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección:

Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A
 Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
 Distribuido por ROUX-OCEFA S.A – D.T: Néstor C. Chillado Farm.
 Montevideo 79, Buenos Aires – Tel.: 4383 – 0067
 info@roux-ocefa.com-www.roux-ocefa.com

3.1.2- Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.

Marca: **ROUX-OCEFA**
 Modelos: **PERFUS® N° 4 sin aguja, PERFUS® N° 4 con aguja**

3.1.3- Atóxico, estéril y apirógeno.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir

3.1.5-

- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 3.1.5.2- El empleo compartido constituye un riesgo de infección
- 3.1.5.3- Evitar la exposición a la luz solar directa

3.1.6- El equipo ha sido diseñado para transfusión de sangre o plasma.
 Incluido en ítem 3.1.4, 3.1.5.1.

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
 No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.
 Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno STERILE EO

3.1.9- D.T: Virginia Pomodoro, Farm.

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 25
Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
 No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
 Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

VIRGINIA P. POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

Item 3.3

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 4 sin aguja y PERFUS® N° 4 con aguja :

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
- 4- Suspenda en un soporte adecuado el contenedor conectado al PERFUS®.
- 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 de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

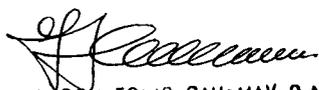
No aplica.

Item 3.16

No aplica.



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE