



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

DISPOSICIÓN N°

2419

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11440/11-2 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.

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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 2419

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 Admisol, nombre descriptivo Dispositivo médico estéril para admisión de sangre o plasma para bomba de infusión 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.

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-30-39, 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° 2419

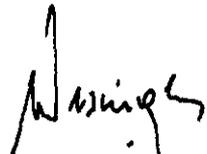
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente N° 1-47-11440/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

2419

  
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°.....2419

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para administración de sangre o  
plasma para bomba de infusión.

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

Marca de producto médico: Admisol.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico destinado a la perfusión de sangre  
y/o plasma en forma controlada hacia un paciente con bomba de infusión.

Modelo/s:

- Bomba de Infusión AD20BI/ AD20BIX/ AD20BIXLY.

Combinación de accesorios según corresponda para formar los diferentes  
modelos.

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.

Expediente N° 1-47-11440/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

2419

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

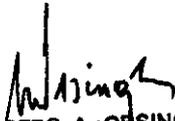


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2419.....

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

2419



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

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de sangre o plasma para bomba de infusión.

Marca: **ADMISOL**

**Modelos**

**BOMBA DE INFUSION AD20BI/ AD20BIX/ AD20BIXLY** (según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

**Instrucciones de uso:**

- 1- Retire del envase el dispositivo médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo con filtro y suéltela para así llenarla a 1/3.
- 6- Abra suavemente el dispositivo de regulación y purgue el aire del dispositivo médico y cierre nuevamente el dispositivo de regulación.
- 7- Coloque un tramo del dispositivo médico dentro del canal de la bomba y cierre la puerta de la misma.
- 8- Retire el protector del conector luer y fije el elemento de punción en forma aséptica y segura.
- 9- Programe la bomba en la dosis deseada según el manual de operaciones.
- 10- Abra el dispositivo de regulación y pulse el botón de inicio.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE  
PRESIDENTE

2419



Item 2.9

Este set ha sido diseñado para ser usado con sangre o plasma.

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



Item 2.10



Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 39

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACEUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S /

JOSE CALABRESE

2419



**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: Laboratorio GAVAMAX S.A  
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina  
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico para administración de sangre o plasma para bomba de infusión.  
Marca: **ADMISOL**  
Modelos  
**BOMBA DE INFUSION AD20BI/ AD20BIX/ AD20BIXLY** (según corresponda).
- 3.1.3- Estéril.
- 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 riesgo de infección.  
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.  
3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con sangre o plasma.  
Incluido en los ítems 3.1.4 y 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 y 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 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-39  
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

  
LABORATORIO GAVAMAX S.A

Item 3.3

**Instrucciones de uso para bombas de infusión para administración de sangre o plasma:**

- 1- Retire del envase el dispositivo médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
- 4- Suspnda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo con filtro y suéltela para así llenarla a 1/3.
- 6- Abra suavemente el dispositivo de regulación y purgue el aire del dispositivo médico y cierre nuevamente el dispositivo de regulación.
- 7- Coloque un tramo del dispositivo médico dentro del canal de la bomba y cierre la puerta de la misma.
- 8- Retire el protector del conector luer y fije el elemento de punción en forma aséptica y segura.
- 9- Programe la bomba en la dosis deseada según el manual de operaciones.
- 10- Abra el dispositivo de regulación y pulse el botón de inicio.

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

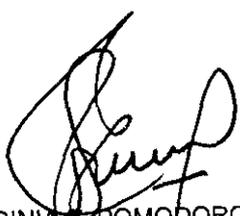
No aplica

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11440/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2419**, 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: Dispositivo médico estéril para administración de sangre o plasma para bomba de infusión.

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

Marca del producto médico: Admisol

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico destinado a la perfusión de sangre y/o plasma en forma controlada hacia un paciente con bomba de infusión.

Modelos:

- Bomba de Infusión AD20BI/ AD20BIX/ AD20BIXLY.

Combinación de accesorios según corresponda para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

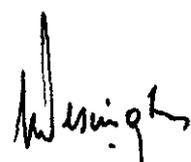
Lugar/es de elaboración: Calle 104 Nº 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **26 ABR 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

 **2419**

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