



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

DISPOSICIÓN N° 1980

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2487-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

6 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1980

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 N & G, nombre descriptivo Cono ciego para jeringa y nombre técnico Tapones para puntas de jeringas de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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 29 a 30 y 31 a 34 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-1483-13, 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.



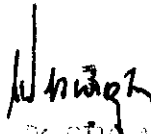
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1980**

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° 1-47-2487-12-2

DISPOSICIÓN N° **1980**


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°1980.....

Nombre descriptivo: Cono ciego para jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-825 Tapones para puntas de jeringas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la obturación de jeringas para la conservación de distintos líquidos.

Modelo(s): G-C-C.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. de Gabriela Silva Vilar Pereira y Walter Nestor Defeo.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2487-12-2

DISPOSICIÓN N° 1980

DR. OTTO A. OSSINGER
SUPERINTENDENTE
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 MEDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1980

.....

DR. OTTO A. OSSINGER
SUU EN PLAZA VENTURA
A. 1980

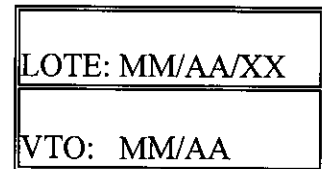
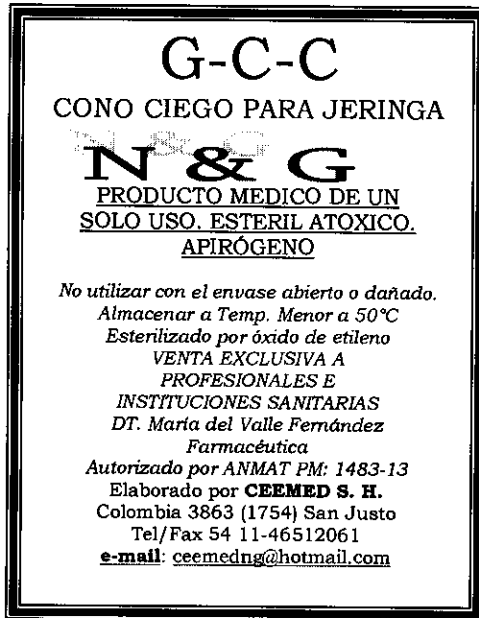
1980



ANEXO III B

2. Rótulos

PROYECTO DE ROTULO



2.1 Razón social y dirección del Fabricante:

CEEMED SH. / Colombia 3863 – San Justo -
Pcia. de Buenos Aires

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

Cono ciego para jeringa

Modelo:

G-C-C

2.3 Corresponde indicación:

Estéril

2.4 Corresponde indicar:

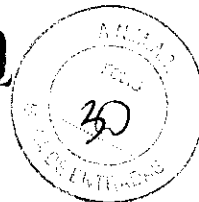
Lote

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

3 años a partir de la fecha de elaboración

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15.845 / M.P. 19.362

CEEMED S.H.
GABRIELA XILAR PEREIRA
socio



2.6 Indicación:

Producto Médico de un solo uso, estéril, atóxico, apirógeno.

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

Conservar a temperatura menor de 50° C.

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

El cono ciego para jeringa está diseñado para obturar la conexión con las agujas de las jeringas para contener medicación u otros líquidos evitando derrames o contaminación del contenido, y/o para descartar jeringas utilizadas. Se debe colocar el tapón en el extremo de la jeringa y presionar hasta hacer tope. En caso de jeringas con pico tipo luer-lock, girar en sentido de las agujas del reloj para cerrar.

2.9 Advertencias y/o precauciones:

Verificar integridad del envase, no utilizar si ha sido abierto o dañado. No re-esterilizar ni reutilizar.

2.10 Método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: María del Valle Fernández, Farmacéutica

2.12 No. de Registro del producto médico:

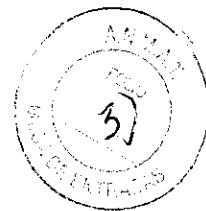
Autorizado por la ANMAT- PM 1483 -13

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 18.815 / M.P. 19.362

CEEMED S.H.

GABRIELA MAR PEREIRA
SOCIO

1980



3. Instrucciones de Uso:

3.1 Razón social y dirección del Fabricante:

CEEMED SH.

Colombia 3863 – San Justo - Pcia. De Buenos Aires. Argentina.

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

CONO CIEGO PARA JERINGA

Modelo:

G-C-C

3.3 Corresponde indicación:

Estéril

3.4 Indicación:

Producto Médico de un solo uso.

3.5 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura de almacenamiento: menor de 50 °C.

Mantener en lugar seco, evitar exceso de humedad.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

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

El cono ciego para jeringa está diseñado para obturar la conexión con las agujas de las jeringas para contener medicación u otros líquidos evitando derrames o contaminación del contenido, y/o para descartar jeringas utilizadas. Se debe colocar el tapón en el extremo de la jeringa y presionar hasta hacer tope. En caso de jeringas con pico tipo luer-lock, girar en sentido de las agujas del reloj para cerrar.

3.7 Advertencias y/o precauciones:

Verificar integridad del envase, no utilizar si ha sido abierto o dañado.

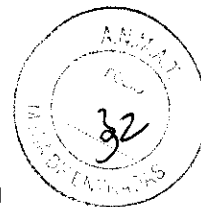
No re-esterilizar ni reutilizar.

3.8 Método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15.618 / M.P. 19.362

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIA



3.9 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: María del Valle Fernández, Farmacéutica

3.10 No. de Registro del producto médico:

Autorizado por la ANMAT- PM 1483 -13

3.11 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.

Uso previsto por el fabricante:

Es un dispositivo de oclusión, construido en Polipropileno para uso médico. Está destinado a su uso como tapón ciego de jeringa para evitar pérdidas del líquido contenido en la misma y/o su contaminación.

3.12 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;

Se debe colocar el tapón en el extremo de la jeringa y presionar hasta hacer tope. En caso de jeringas con pico tipo luer-lock, girar en sentido de las agujas del reloj para cerrar. Utilizar técnica aséptica.

3.13 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. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Siga las instrucciones detenidamente.
Siga las técnicas normales de asepsia.
Verificar el correcto ensamble de la conexión.

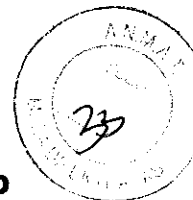
3.14. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15.846 / M.P. 19.362

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
30910

1980



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

No aplica, no existen riesgos de interferencia recíproca con otro producto médico.

3.16. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

El producto es estéril y de un solo uso. Se entrega en un empaque el cual debe estar intacto antes de ser utilizado. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

3.17. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica. Producto estéril de un solo uso.

3.18 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 aplica, el producto se entrega listo para ser colocado.

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

No aplica, el producto se entrega para ser colocado.

3.20. 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; 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.

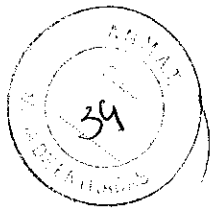
No aplica, el producto médico no emite radiaciones. No se aplica al paciente directamente.

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15.815- M.P. 19.362

CEEMED S.H.

GABRIELA TORES PEREIRA
SOCIO

1980



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

No aplica, el producto médico no cambia su funcionamiento.

3.22. 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. El producto no se ve alterado por la exposición a las condiciones antes mencionadas.

3.23. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

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

No aplica, no presenta riesgos relacionados con su eliminación.

3.25. 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, ya que no lleva incluido dentro de su composición ningún medicamento.

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

No aplica, el producto médico no tiene funciones de medición.

MARIA DEL VALLE FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15.816 / M.P. 19.362

CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2487-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1980, y de acuerdo a lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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: Cono ciego para jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-825 Tapones para puntas de jeringas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la obturación de jeringas para la conservación de distintos líquidos.

Modelo(s): G-C-C.

Periodo de vida útil: 3 años.

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


Nombre del fabricante: CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Nestor Defeo.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a CEEMED S.H. de Gabriela Silva Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo el Certificado PM-1483-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1980**



SECRETARÍA DE
COMERCIO EXTERNO