



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

## DISPOSICIÓN N° 2050

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14967-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMA EXPRESS 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. 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.

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° **2050**

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 ALL PRO, nombre descriptivo SET DE INFUSION I.V. y nombre técnico JUEGO PARA ADMINISTRACIÓN VENOSA, de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 78 y 79 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-953-15, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **2050**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14967-11-3

DISPOSICIÓN N° **2050**

Dr. OTTO A. OBSINGER  
SUBINTERVENTOR  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2050**.....

Nombre descriptivo: SET DE INFUSION I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 - JUEGO PARA ADMINISTRACIÓN VENOSA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones en el cuerpo humano.

Modelo/s: Macrogotero con y sin aguja, Microgotero con y sin aguja, Fotosensible con y sin aguja.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan, 255100 Zibo City Shandong, China.

Expediente N° 1-47-14967-11-3

DISPOSICIÓN N° **2050**


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

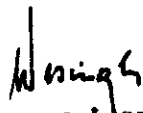


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.I.*

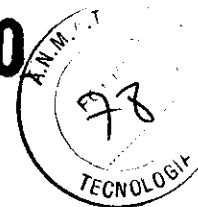
ANEXO II

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

.....2050.....  


  
Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.I.

2050



## PROYECTO DE ROTULO

### SET DE INFUSION I.V. "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Macrogotero con aguja

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 3 años desde la fecha de fabricación

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 25 Set de Infusión cada uno en su envase estéril individual

Modelos: Macrogotero con y sin aguja, Microgotero con y sin aguja, Fotosensible con y sin aguja

PRODUCTO DE UN SOLO USO  
**ESTERIL**

Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

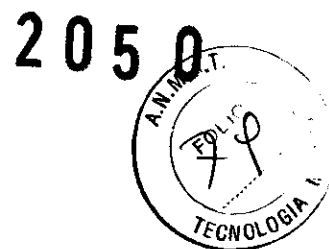
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 15**

**Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos**

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA ALEJANDRA BATISTA  
FARMACEUTICA MN. 14192  
DIRECTORA TECNICA



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **SET DE INFUSION I.V. "ALL PRO"**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A  
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577  
E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :  
Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd  
N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China  
Lote:  
Fecha de Fabricación:  
Vencimiento: 3 años desde la fecha de fabricación

#### **Condiciones de almacenamiento:**

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

#### **Instrucciones de uso:**

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

#### **Precauciones de uso:**


- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.


#### **Presentación del producto medico:**

Envase conteniendo 25 Set de Infusión cada uno en su envase estéril individual

**PRODUCTO DE UN SOLO USO  
ESTERIL**

Directora Técnica:Farmacéutica Silvia Alejandra Batista. MN N°  
14.192AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 15

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
PRODERADA

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA A. BATISTA  
FARMACÉUTICA MN. 14192  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14967-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2050**..., y de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 INFUSION I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 - JUEGO PARA ADMINISTRACIÓN VENOSA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones en el cuerpo humano.

Modelo/s: Macrogotero con y sin aguja, Microgotero con y sin aguja, Fotosensible con y sin aguja.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan, 255100 Zibo City Shandong, China.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado PM-953-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 ABR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2050**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB INTERVENTOR  
A.N.M.A.R.