



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

DISPOSICIÓN N° 2046

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14447-13-0 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. 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 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 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° 2046

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 69 a 70 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-1977-7, 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° 2046

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° 1-47-14447-13-0

DISPOSICIÓN N°

2046

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**2046**.....

Nombre descriptivo: Set de infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620 Guías y Portadores,
Intravenosos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NG.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): KD201; KD202; KD203; KD204; KD205; KD206.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 88 Zhenxing Road, Yangchun Town, 239304, Tianchang,
República Popular China.

Expediente N° 1-47-14447-13-0

DISPOSICIÓN N°

2046

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



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

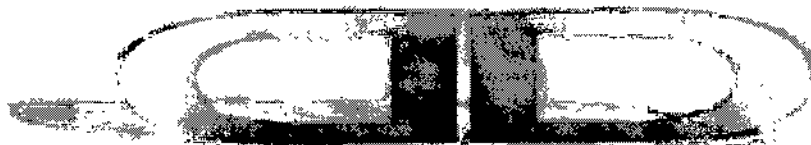
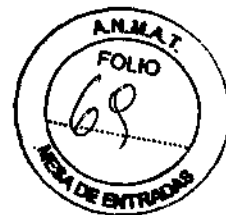
ANEXO II

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

.....2046.....

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

2046



DAYDES S.A.
DROGUERIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd – 88 Zhenxing Road – Yangchun Town – 239304 – Tianchang – Republica Popular 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-1977-7
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.
ANCLARIA PRUDENTE
APODERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dr. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

2046



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.

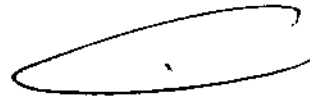
Formas de presentación:

1 Set de infusión en su envase primario.

Periodo de vida útil:

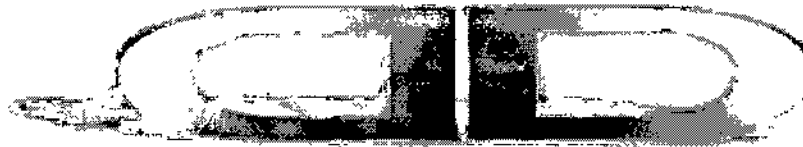
La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
AFODERADA



IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. C. Zaida
Dra. María C. Zaida
Farmacéutica M. U. 1994

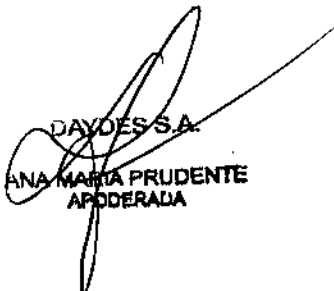
2046

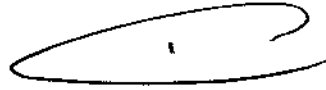


DAYDES S.A
DROGUERIA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd – 88 Zhenxing Road – Yangchun Town – 239304 – Tianchang – Republica Popular 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-1977-7
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA




IMPORTADORA DAYDES S.A
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmaceutica MN 13924



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14447-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2046**, 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.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NG.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): KD201; KD202; KD203; KD204; KD205; KD206.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 88 Zhenxing Road, Yangchun Town, 239304, Tianchang, República Popular China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado PM-1977-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 APR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2046**

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