



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

DISPOSICIÓN N°

2263

BUENOS AIRES,

15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4290-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 Nº **2263**

Artículos 8º, inciso II) 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 KOLER, nombre descriptivo Equipos para nutrición enteral y nombre técnico Tubos para alimentación de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 a 91 y 92 a 94 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-179-21, 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 Nº 2263

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4290-10-1

DISPOSICIÓN Nº 2263

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 Nº

2263

Nombre descriptivo: Equipos para nutrición enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos para alimentación

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KOLER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la administración de mezclas nutricionales en
pacientes que poseen colocada una sonda de alimentación enteral.

Modelo(s): SN - 100

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 nº 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-4290-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2263**

DR. DIANA URSINGHER
Subsecretario Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

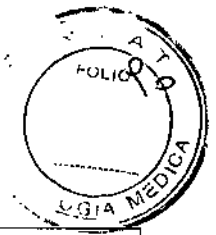
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


.....2263.....

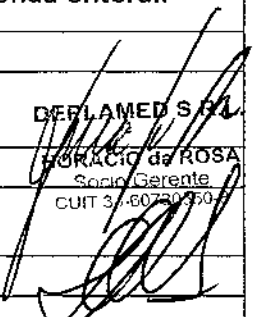
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

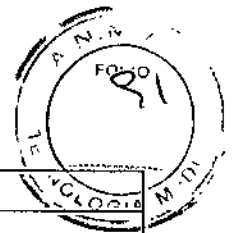
2263



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed SRL Dirección: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Equipos para nutrición enteral Marca: Koler Modelos: SN-100 Contiene 1 unidad Estéril - Atoxico - Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto de un solo uso 
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Evitar ambientes Húmedos. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C. No apilar mas de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Se utilizan para administrar alimentación al paciente que tiene colocada una sonda enteral.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Farm. Silvia Dircie - M.P. N° 9.627

DEPLAMED S.R.L.
FARMACIA de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30.60730.950

Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

2263




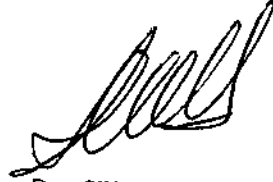
Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 179-21

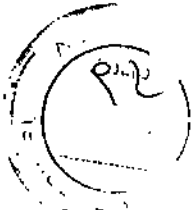
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
QUIT 30-01730550-8


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9527
DIRECTORA TÉCNICA

2263



INSTRUCCIONES DE USO

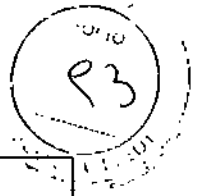
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed SRL Dirección: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Conectores Plásticos para Tubuladuras Marca: Koler Modelos: SN - 100 Contiene 1 unidad Estéril - Atoxico - Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

Producto de un solo uso
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Evitar Humedad. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C. No apilar mas de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Se utilizan para administrar alimentación al paciente que tiene colocada una sonda enteral.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Contraindicado en caso de obstrucción intestinal completa, ileo prolongado, fistulas gastrointestinales y enfermedades inflamatorias de colon.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Farm. Silvia Dircie - M.P. N° 9.627
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-21
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. 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

[Handwritten Signature]
 DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente
 CUIT 37-60730550-8

[Handwritten Signature]
 DE SILVIA DIRCIE
 FARMACÉUTICA M.P. 9627
 DIRECTORA TÉCNICA

2263



(Detallados en sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia).

3.3. 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

Información detallada en el Rotulo.

3.4. 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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica.

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.

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

Antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que se encuentre intacto y no haya sido dañado, abierto o deteriorado.

1.- Cerrar el paso de la solución por medio del regulador de flujo.

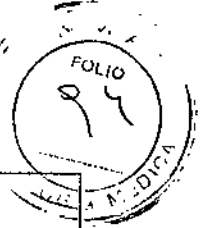
2.- Quitar el protector de la espiga de conexión e insertar en el conector de la solución.

3.- Suspender el contenido de la mezcla de alimentación en su soporte.

DEPLAMED S.R.L.
HO. ACCIÓ DA ROSA
Socio Gerente
CUI 30-60/30550-8

Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9327
DIRECTORA TÉCNICA.

2263



4.- Comprimir y dilatar la cámara cuentagotas hasta que se llene en sus tres cuartas partes.

5.- Quitar el protector del adaptador y colocar la aguja.

6.- Abrir el regulador de flujo y dejar pasar unos ml., hasta eliminar el aire y cerrar.

7.- Conectar el intermediario recto a la sonda de nutrición enteral y regular la velocidad de administración con el regulador de flujo.

3.10. 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

No aplica.

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

No aplica.

3.12. 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

Evitar ambientes Húmedos.

No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C.

No apilar mas de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.

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

No aplica.

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

No aplica.

3.15. 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.

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

No aplica.

DEPLAMED S.R.L.
CORACIO DI ROSA
Socio Gerente
CUIF 30-60730550-8

Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORATÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4290-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.2.6.3**, y de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED S.R.L., 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: Equipos para nutrición enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos para alimentación

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KOLER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para la administración de mezclas nutricionales en pacientes que poseen colocada una sonda de alimentación enteral.

Modelo(s): SN - 100

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado PM-179-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 ABR 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 2 6 3

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