



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

DISPOSICIÓN N° 2373

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1971-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER 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.

0. 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° 2373

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 FORTUNE, nombre descriptivo Bolsa Recolectora de fluidos y nombre técnico Bolsas para drenaje de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 95 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-522-16, 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° 2373

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-1971-13-9

DISPOSICIÓN N°

2373

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°

2373

Nombre descriptivo: Bolsa Recolectora de fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para drenaje

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para recolectar los fluidos corporales o la expulsión de fluidos del paciente con el reservorio C.W.V. (sistema de drenaje de silicona tipo vacum para cerrado de heridas)

Modelo(s):

2013-9920 Bolsa recolectora 200 cc.

2013-9940 Bolsa recolectora 400 cc.

2013-9980 Bolsa recolectora 800 cc.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente en cajas por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán

Expediente N° 1-47-1971-13-9

DISPOSICIÓN N°

2373

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°

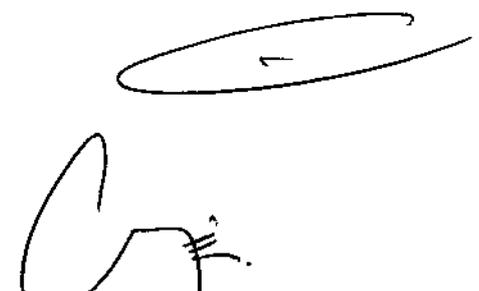
.....**2373**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

15. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 Fl, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
16. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
17. Bolsa Recolectora de fluido – Marca: FORTUNE.
Codigos:
 - 2013 – 9920 – Bolsa recolectora 200 cc
 - 2013 – 9940 – Bolsa recolectora 400 cc
 - 2013 – 9980 – Bolsa recolectora 800 cc
18. lote N°:
19. fecha vto.
20. esterilizado por ETO
21. producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
22. no utilizar si el envase esta dañado
23. Presentación: 1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente en cajas por 10 unidades.
24. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
25. Ver instrucciones de uso en interior del envase
26. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
27. Conservar en lugar fresco y seco.
28. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
29. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-16.
30. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socia Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

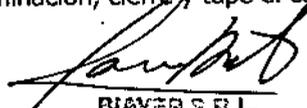
2373

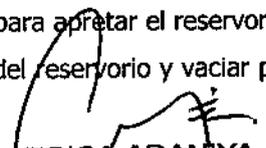
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 Fl, N° 29, Sec. 2, Jhongheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Bolsa Recolectora de fluido – Marca: FORTUNE.
Códigos:
 - 2013 – 9920 – Bolsa recolectora 200 cc
 - 2013 – 9940 – Bolsa recolectora 400 cc
 - 2013 – 9980 – Bolsa recolectora 800 cc
4. Esterilizado por ETO
5. Producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
6. No utilizar si el envase está dañado
7. Presentación: 1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente en cajas por 10 unidades.
8. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
9. Ver instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Conservar en lugar fresco y seco.
12. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-16.
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

1. Conecte el tubo de la bolsa de recolección a la parte baja del reservorio.
2. El tubo de drenaje debe estar sin sujeción, abierto y la bolsa de recolección debe encontrarse unida durante la operación.
3. Antes de la eliminación, conecte el conector macho y abra la tapa para apretar el reservorio y descargar el fluido recolectado y vaciar el reservorio. Coloque la tapa del reservorio y vaciar para mayor drenaje.
- 4 Para la eliminación, cierre y tape el conector.


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

ESTERILIZACION

1. La bolsa de recolección es esterilizada por E.O. Gas. Como se indica en la etiqueta.
2. El contenido se encuentra esterilizado a menos que el envoltorio se encuentre abierto o dañado. No re esterilice o reutilice. La reutilización del dispositivo puede causar infección o irritación.
3. Controle la etiqueta de esterilización para confirmar la fecha de vencimiento.

Advertencias

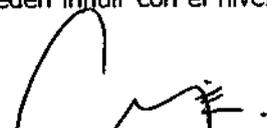
1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora
3. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.
4. Posicionar el reservorio de drenaje para que caiga, con una pendiente del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
5. Lea atentamente y siga las instrucciones antes de utilizar el dispositivo
6. Las leyes restringen el uso del dispositivo o la venta del mismo únicamente bajo orden médica.

Precauciones

1. Preste atención y evite la restricción y arrastre el tubo de drenaje y cambiar la bolsa de recolección cuando el paciente cambie de posición.
2. Asegúrese de que los conectores estén unidos firmemente
3. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el reservorio pueda llenarse sin pérdidas.
4. Almacene en un lugar seco y fresco.
5. La escala de medida se utiliza para la estimación del volumen.
6. El material suave de la bolsa y aire en el interior de la misma pueden influir con el nivel del líquido.



BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



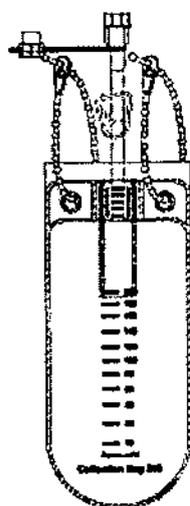
ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

2373

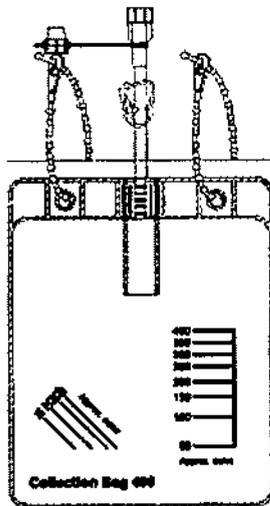
Formas presentación

1 unidad estéril en pouch compuesto de papel grado medico y film bilaminado transparente en cajas por 10 unidades.

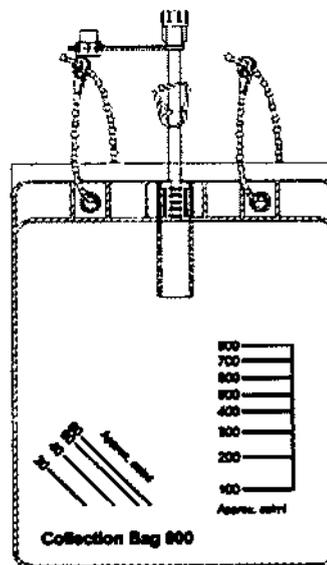
- 2013 – 9920 – Bolsa recolectora 200 cc
- 2013 – 9940 – Bolsa recolectora 400 cc
- 2013 – 9980 – Bolsa recolectora 800 cc



2013-9920



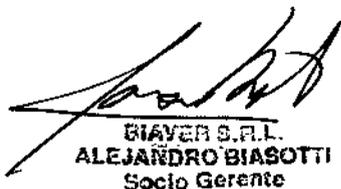
2013-9940

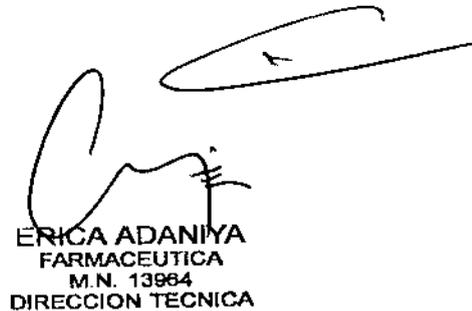


2013-9980

Vida Útil

5 Años


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1971-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...2...3...7...3 y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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: Bolsa Recolectora de fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para drenaje

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para recolectar los fluidos corporales o la expulsión de fluidos del paciente con el reservorio C.W.V. (sistema de drenaje de silicona tipo vacum para cerrado de heridas)

Modelo(s):

2013-9920 Bolsa recolectora 200 cc.

2013-9940 Bolsa recolectora 400 cc.

2013-9980 Bolsa recolectora 800 cc.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente en cajas por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

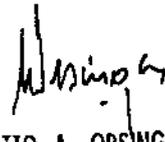
..//

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 ABR 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2373



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