



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2538

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19700-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2538

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Kawa, nombre descriptivo Regulador de flujo intravenoso y nombre técnico Reguladores de flujo intravenosos, con control calibrado, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2538

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-19700-13-5

DISPOSICIÓN N°

GP

2538


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULO

253 E



07 ABR 2015

REGULADOR DE FLUJO

Fabricante	Weifang Kawa Medical Products co. Ltd. Nº 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Regulador de flujo intravenoso	
RE 10-5 Regulador de flujo con prolongador de 30 cm RE 10-8 Regulador de flujo con punto de inyección y prolongador de 45 cm	
Nº Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica. Lidia Di Lorenzo
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-6	


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 10132


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
NEGOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Weifang Kawa Medical Products co. Ltd.
 Nº 117 Xingan Road,
 Shouguang Development Zone,
 262700 Weifang
 China

Regulador de flujo intravenoso

Importado por:
 Evermed S.R.L.
 Avda Combatientes de Malvinas 3168,
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Indicaciones:

Se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como en adultos.

Formas de uso:

- Comprobar visualmente que el envase esté intacto
- Abrir el envase y extraer el producto de su envase estéril
- Retirar el regulador de flujo intravenoso del envase
- Girar el regulador de flujo hacia la posición cerrado para cerrar el paso de fluido
- Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución.
- Llenar con la solución hasta un tercio de la cámara cuentagotas. Girar el regulador de flujo hasta la posición abierto y sacar el aire de la tubuladura. Cerrar el paso del regulador de flujo
- Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura (ya colocado en el paciente)
- Girar el regulador de flujo para abrir el paso del fluido y ajustar a la velocidad de flujo deseada.

Contraindicaciones:

- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado

EVERMED S.R.L.
 LIDIA DI LORENZO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 10132

EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGER
 SOCIO GERENTE

2538



- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

Producto esterilizado por Oxido de etileno

Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Lidia Di Lorenzo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-6


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10132


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19700-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2538**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Regulador de flujo intravenoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-769-Reguladores de flujo intravenosos, con control calibrado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kawa

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como en adultos.

Modelo/s: RE 10-5

RE 10-8

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

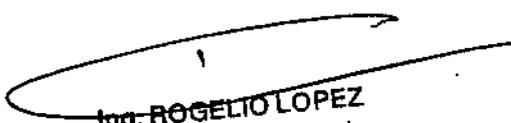
Nombre del fabricante: Weifang Kawa Medical Products Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Nº 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone,
Weifang 262700, China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1999-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 ABR 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2538


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.