



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2 5 5 2**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000945-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPLAS 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°

2552

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 BIOEQUIP. ELIT, MITSU, nombre descriptivo Sonda nasogástrica y nombre técnico Sondas, de acuerdo con lo solicitado por BIOPLAS 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 102.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-201-10, 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 Nº

2 5 5 2

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-000945-14-4

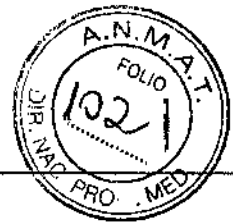
DISPOSICIÓN Nº

2 5 5 2

MA

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

2552
07 ABR 2015



A.N.M.A.T. ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RR
SONDA NASOGÁSTRICA		
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)		

Información de los rótulos

MARCA ® (según corresponda)	Modelo (según corresponda)
SONDA NASOGÁSTRICA (Medidas)	
Estéril. Esterilizado por E.T.O.- MM/AA Libre de Pirógenos – Atóxico Válido para un solo uso – Descartar No utilizar si el envase está dañado. Evitar temperaturas extremas. No exponer a luz solar directa. Verifique el correcto funcionamiento antes de alejarse del paciente. Uso profesional únicamente. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Fabricado por: BIOPLAS S.R.L. Habilitación A.N.M.A.T. Legajo Nº 201 Pízzurno 849 (1704) Ramos Mejía – Buenos Aires-Argentina Atención al cliente: bioequipo@speedy.com.ar Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 201-10	
Dir. Tec. D. Valdés MN 12.645	
Lote NN/AA	Vto. MM/AA

Proyecto de rótulo

BIOPLAS S.R.L.
DANIEL C. VALDES
SOCIO GERENTE

DANIEL C. VALDES
FARMACÉUTICA
M. N. 12645



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000945-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2552**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOPLAS 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: Sonda nasogástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117 Sondas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOEQUIP, ELIT, MITSU.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para succión del contenido estomacal (lavado gástrico), nutrición enteral en casos de reposo gástrico y evacuación de aire de la cavidad estomacal.

Modelo/s: SK30

SK30P

SK31

SK31P

SK33

SK33P

SK35

SK35P

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPLAS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pizurno 849, Ramos Mejía Buenos Aires, Argentina.

Se extiende BIOPLAS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-201-10, 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

2 5 5 2

f


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