



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2809

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-947-14-1 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° 2809

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 Prolongador y nombre técnico Acoplamientos/Adaptadores, 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 82.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-201-6, 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° **2809**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-947-14-1

DISPOSICIÓN N°

2809

GS

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

2809
13 ABR 2015



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

Información de los rótulos

| | |
|---|-------------------------------|
| MARCA ® (según corresponda) | Modelo (según corresponda) |
| PROLONGADOR (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 | |
| Pizzurno 849 (1704) Ramos Mejía – Buenos Aires-Argentina | |
| Atención al cliente: bioequip@speedy.com.ar | |
| Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 201-6 | |
| Dir. Tec. D. Valdés MN 12.645 | |
| Lote NN/AA | Vto. MM/AA |

Proyecto de rótulo

[Handwritten Signature]
BIOPLAS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
DANIEL C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-947-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2809** , 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: Prolongador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726
Acoplamiento/Adaptadores.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a acoplarse a otros productos médicos para prolongar su longitud y transportar fluidos.

Modelo/s:

PR26-0,5 (2,8 mm x 0,5 m).

PR26-1,0 (2,8 mm x 1,0 m).

PR26-1,5 (2,8 mm x 1,5 m).

PR35-0,5 (5,3 mm x 0,5 m).

PR35-1,0 (5,3 mm x 1,0 m).

PR35-1,5 (5,3 mm x 1,5 m).

PR35L-0,5 (5,3 mm x 0,5 m con lüer lock hembra).

PR35L-1,0 (5,3 mm x 1,0 m con lüer lock hembra).

PR35L-1,5 (5,3 mm x 1,5 m con lüer lock hembra).

TU-63-2 (8,8 mm x 2 m sin adaptadores).

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: Pizzurno 849, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a BIOPLAS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-201-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2809

↓

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