



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2897

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-509-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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° 2897

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 Barcat - Dispromed, nombre descriptivo Catéteres intravenosos y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-28, 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° 2897

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° 1-47-3110-509-15-0

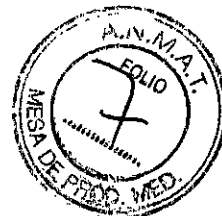
DISPOSICIÓN N° 2897

GP

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

2897

20 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Fujian Bestway Medical Polymer Corporation
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou
R.P. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

CATETERES INTRAVENOSOS DISPROMED®

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, fresco, seco y bien ventilado, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%. También evite el almacenamiento junto con desinfectantes a base de cloro.

Leer las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-28”

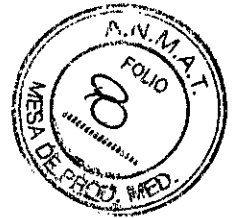
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

2897



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fujian Bestway Medical Polymer Corporation
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou
R.P. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

CATETERES INTRAVENOSOS

ESTERIL EO

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-28"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Tipo I: es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de cánula con una aguja bicelada especial para su inserción fácil e indolora.

Tipo II (tipo Y): es estéril, libre de pirogenos y atóxico, compuesto por aguja bicelada, tubo, tubo de extensión, puerto de inyección para administración de heparina, enchufe anti-desbordamiento y cubierta a prueba de hongos.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRÉRY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

2897



Tipo III (Con válvula): es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de aguja, base de tubo con válvula de inyección, dos aletas con orificios para una fijación segura en la piel.

Tipo IV (Con alas): es estéril, libre de pirogenos y atóxico. Consta de aguja, base de tubo dos aletas con orificios para una fijación segura en la piel.

INDICACIONES DE USO

Fácil y rápida administración intravenosa de medicamentos.

Para infusión de soluciones intravenosas.

Para mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación, si el paciente es incapaz de tomar un volumen suficiente de líquido por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.
- No es adecuado para la administración de fluidos muy viscosos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Debe ser utilizado solamente por personal especialmente calificado.
- Por favor leer las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- No se puede reutilizar ni acondicionar para una nueva utilización.
- Antes de utilizar el empaque debe controlarse visualmente en forma minuciosa.
- Un transporte o manipulación inadecuados pueden ocasionar daños en la estructura o en la funcionabilidad del producto.
- Es atóxico, estéril y libre de pirogenos, siempre y cuando el empaque no esté ni abierto ni dañado.
- Almacenar en lugar seco y fresco, lejos del contacto directo con el calor o los rayos del sol.
- No limpiar ni reesterilizar.
- Solamente para un solo uso.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLÁVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMÁCEUTICA - M.N. 15632



- Desechar apropiadamente después de su uso.
- Debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- No utilizar si el producto está vencido.
- El tiempo de colocación en el cuerpo humano no debe exceder las 48 horas.
- No utilizar para inyección a alta presión.

MODO DE EMPLEO

1. Desinfectar cuidadosamente el lugar seleccionado para efectuar la punción.
2. Controlar el envase de la cánula intravenosa antes de abrirlo, para asegurarse de que este no esté dañado.
3. Retirar la cánula intravenosa de su envase estéril como así también el protector de la aguja.
4. Después de efectuada la punción y haber visto la sangre en la cámara de retorno se introduce la cánula en la vena al mismo tiempo que es retirada la aguja. **NO PROBAR NUNCA DE REINGRESAR LA AGUJA PARCIAL O TOTALMENTE OTRA VEZ EN EL CATETER!**
5. Retirar la aguja completamente y desecharla en un compartimento adecuado.
6. Las aletas movibles, en caso de tenerlas, sirven para fijarlas en la piel.
7. Por último se debe controlar que el paso del líquido esté garantizado.

ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, fresco, seco y bien ventilado, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%. También evite el almacenamiento junto con desinfectantes a base de cloro.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M. N. 28532

2897



INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-509-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2897** y de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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: Catéteres intravenosos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Barcat - Dispromed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fácil y rápida administración intravenosa de medicamentos Para infusión de soluciones intravenosas.

Para mantener la hidratación y/o corregir la dehidratación, si el paciente es incapaz de tomar un volumen suficiente de líquido por vía oral.

Modelo/s:

Catéteres tipo seguridad

Catéteres tipo no seguridad

Catéteres tipo bolígrafo con alas

Catéteres tipo bolígrafo sin alas

Catéteres con puerto de inyección

Catéteres sin puerto de inyección

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation

Lugar/es de elaboración: Room 202,2F Southwest Powerlong Plaza, N°193

Gongye Road,, 350008 Fuzhou, P.R. China.

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2897**



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