



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4386

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4292/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deplamed SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

4386

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 KOLER, nombre descriptivo Equipo para administración de soluciones fotosensibles y nombre técnico Juegos para la Preservación de los Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por Deplamed SRL, con los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

4386

DISPOSICIÓN Nº

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 20 y 21-22 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-179-13, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4292/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4386


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4386**.....

Nombre descriptivo: Equipo para administración de soluciones fotosensibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-156 - Juegos para la
Preservación de los Medios de Contraste

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones que pueden sufrir cambios o
alteraciones al someterse a exposición de luz

Modelo/s: G-1F, G-1AF, G-5F, G-5AF.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Expediente N° 1-47-4292/10-7

DISPOSICIÓN N°

4386

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

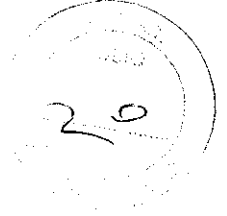
ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....
4386

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

4386



Anexo III B

. ROTULO: Equipo para administración de soluciones fotosensibles

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (1650) Buenos Aires

2. – Equipo para administración de soluciones fotosensibles

Marca Registrada: Koler.

Modelos: G1 –F, G1-AF, G5-F, G5-AF

3. "Estéril"; Venta a profesionales o instituciones sanitarias.

4. Lote Nro ; XXXX

5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

6. De un solo uso.

7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0 °C ni mayores a 30°C, no apilar mas de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja

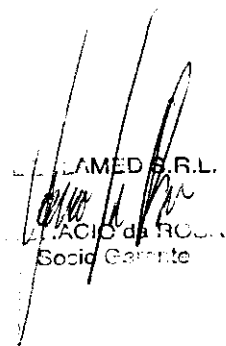
8. Se usa para administrar soluciones parenterales , de medicamentos que sufren alteraciones químicas, físicas u organolépticas, ante la exposición a la luz.

9. No utilizar el PM si el envase no esta intacto

10. Esterilizado por oxido de etileno.

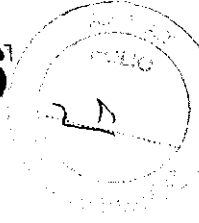
11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627

12. Autorizado por la ANMAT PM 179- 13


LAMED S.R.L.
FARMACIA de ROSA
Socio Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 9627

4386



Proyecto de Instrucciones de Uso:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (18509) Buenos Aires.

Equipo para administración de soluciones fotosensibles de un solo uso apirogeno, estéril.

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: detallados en una sección aparte (ver índice).

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: el rótulo de cada PM contiene dicha información.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: las informaciones con respecto a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del PM está contemplado en las capacitaciones externas que se realizan a los usuarios. Debido al tipo de producto que sólo se utiliza una vez no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico: detallada en el punto de desarrollo de análisis de riesgo.

6. No aplica

7. En caso de rotura o daño del envase, no utilizar.

8. No aplica

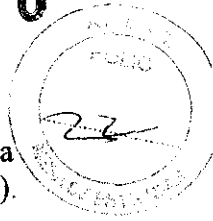
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico: antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que el envase se encuentre intacto y no haya sido dañado, abierto, o deteriorado. Efectuar la administración utilizando técnica aseptica:

- 1-Cerrar el paso de la solución por medio del regulador de flujo
- 2-Quitar el protector de la espiga de conexión e insertar en el contenedor de la solución
- 3-Suspender el contenedor en su soporte
- 4-Comprimir y dilatar la cámara cuentagotas hasta que se llene en sus tres cuartas partes
- 5-Quitar el protector del adaptador y colocar la aguja
- 6-Abrir el regulador de flujo y dejar pasar unos ml, hasta eliminar el aire y cerrar

DEPLAMED S.R.L.
SILVIA ROSA DIRCIE
Directora Técnica

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TÉCNICA
M.P 9627

4386



7-Efectuar la antisepsia con alcohol de la zona a realizar la venipunción

8- Realizar la venipuntura y regular la velocidad de administración, con el regulador de flujo.

Las especialidades medicinales fotosensibles ,deberán permanecer en sus envases opacos hasta su administración para evitar su deterioro, y /o alteración por acción de la luz (solar o artificial).

10. No aplica

11. No aplica

12. Las precauciones que deban adoptarse con respecto al almacenaje son: temperaturas no menores de 0 °C ni mayores a 30°C y evitar ambientes húmedos y no estibar más de 6 cajas.

13. No aplica

14. No aplica

15. No aplica.

16. No aplica.

A large, stylized handwritten signature.

A large, stylized handwritten signature.

EL FLAMED S.R.L.
JUACIO de R.O.U.A.
Socio Gerente

A large, stylized handwritten signature.

DTA. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 9627



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 -- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4292/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4386**, y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed srl, 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: Equipo para administración de soluciones fotosensibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-156 - Juegos para la Preservación de los Medios de Contraste

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones que pueden sufrir cambios o alteraciones al someterse a exposición de luz

Modelo/s: G-1F, G-1AF, G-5F, G-5AF.

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Se extiende a Deplamed SRL el Certificado PM-179-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4386

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4292/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4386**, y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed srl, 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: Equipo para administración de soluciones fotosensibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-156 - Juegos para la Preservación de los Medios de Contraste

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones que pueden sufrir cambios o alteraciones al someterse a exposición de luz

Modelo/s: G-1F, G-1AF, G-5F, G-5AF.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Se extiende a Deplamed SRL el Certificado PM-179-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4386


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.