



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4902

2010 – "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12665/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deplamed 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 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.

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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4902

2010 – "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 sangre o plasma y nombre técnico Juegos para la Administración de Sangre, de acuerdo a lo solicitado, por Deplamed srl , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21 a 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-179-12, 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.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4902

2010 – "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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 N° 1-47-12665/09-9

DISPOSICIÓN N°

4902



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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4902.....

Nombre descriptivo: Equipo para administracion de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421 - Juegos para la  
Administración de Sangre

Marca: Koler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado en transfusiones de sangre o plasma.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): G-4, G-4 A, G-4 R, G-4 AR

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 Martin, Argentina.

Expediente N° 1-47-12665/09-9

DISPOSICIÓN N°

4902

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 REVOLUCION DE MAYO"

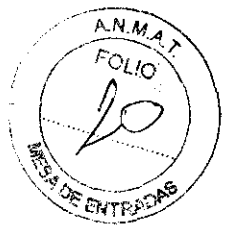
ANEXO II

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

..... 4902



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



**Anexo III B**

**ROTULO**

**Proyecto de Rótulo:**

- 1. Deplamed S.R.L. Calle 127 N° 2673 San Martín (1650) Buenos Aires.
- 2. Equipo para la administración de sangre o plasma, con filtro, apirógeno, estéril.

Marca Registrada: Koler.

Modelos G-4, G-4 A, G-4 AR, G-4 R.

3. "Estéril"; Venta ~~al~~ *Exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud*

4. Lote N°: XXXX.

5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

6. Usar una única vez.

*[Signature]*  
 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.P. 9627

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

8. Se utilizan para la transfusión de sangre o plasma, en pacientes que requieran restablecer su volemia, luego una hemorragia por traumatismo, o debido a una intervención quirúrgica.

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.

*[Signature]*  
 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.P. 9627

12. Autorizado por la ANMAT- PM 179-12.

*La condición de venta se esta implementando a la  
 ete de modificaciones "la leyenda de los envases  
 en forma gradual  
 hasta febrero 2006.  
 de las impresos*

*[Signature]*  
 DEPLAMED S.R.L.  
 HORACIO DE ROSA  
 Socio Gerente

*[Signature]*  
 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.P. 9627



## Proyecto de Instrucciones de Uso:

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

Equipo para administración de sangre o plasma , con filtro , estéril y apirogeno.

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 implantación 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 . Utilizar técnica aséptica al efectuar la apertura del envase y durante la utilización del equipo ,colocarse guantes estériles y barbijo.

A- Obturar el regulador de flujo.

B- Quitar el protector del introductor o espiga terminal.

C- Insertar el introductor en la bolsa de unidades a transfundir, verificando que la bolsa de hemocomponentes no haya sido dañada en esta maniobra.

DEPLAMED S.R.L.  
HORACIO DA ROSA  
Sr. Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 362

4902



D- Colgar la misma de un soporte( pie de suero).

E- Comprimir y descomprimir la cámara - cuentagotas , hasta que se llene en sus tres cuarta .parte

F- Abrir el regulador de flujo, dejar pasar unos ml, , hasta eliminar el aire de la cámara y del circuito( purgar el equipo) ,dejando un cm libre de fluido antes del adaptador de aguja.

G- Obturar el regulador de flujo

H- Realizar la antisepsia de la piel.

I- Quitar el protector del adaptador de aguja.

J- Efectuar la venipuncion.

Controlar la velocidad de infusión , de modo tal que la misma no se efectúe en un tiempo menor a dos horas especialmente en ancianos con anemia crónica , o sobrecarga cardiaca en los que se recomienda pasar lentamente el hemocomponente a transfundir.

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.

DEPLAMED S.R.L.  
HORACIO DA ROSA  
Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE  
DIRECTORA TECNICA





**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12665/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4902**, 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 administracion de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421 - Juegos para la Administración de Sangre

Marca: Koler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado en transfusiones de sangre o plasma.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): G-4, G-4 A, G-4 R, G-4 AR

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 Martin, Argentina.

Se extiende a Deplamed srl el Certificado PM-179-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4902**

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