



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4517

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10817/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 N° **4517**

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 Gavamax, nombre descriptivo Dispositivo médico estéril para colección de fluidos y nombre técnico Colectores, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

1) ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 12 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-30-37, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4517**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10817/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4517

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4517**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941- Colectores.

Marca del producto médico: Gavamax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Modelos: Muestra Gabtma / Gabtmax

Orina con válvula antirreflujo G207/G207X

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 nro 3536- Villa Ballester - Provincia de
Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-10817/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4517

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4517**.....

Dr. OTYO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4517



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Marca: **GAVAMAX**

Modelos:

Muestra GABTMA/ GABTMAX

Orina con válvula antirreflujo G207/ G207X
(según corresponda)

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la bolsa de PVC con el contenido.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados ó dañados ó violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.

Item 2.10

Esterilizado por Oxido de Etileno

Item 2.11

Farmacéutica Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-37

Condición de Venta: "....."

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

4517



INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Marca: **GAVAMAX**

Modelos:

Muestra GABTMA/ GABTMAX

Orina con válvula antirreflujo G207/ G207X

(según corresponda)

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir 

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase

3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6- Las bolsas han sido diseñadas para la colección de fluidos.
incluido en ítem 3.1.5.1

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la bolsa de PVC con el contenido.

No utilizar si el producto se encuentra manchado ó dañado ó violado.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9- Farmaceutica Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-37

Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos

No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

4517



Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

No aplica

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

VIRGINIA E. DOMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10817/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4517**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941- Colectores.

Marca del producto médico: Gavamax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo médico estéril para colección de fluidos.

Modelos: Muestra Gabtma / Gabtmax

Orina con válvula antirreflujo G207/G207X

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 nro 3536- Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. PM-30-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4517

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.