



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

DISPOSICIÓN Nº 9706

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005118-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALFATRADE S.A. 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. 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 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 9706

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ALFA-DOVES, nombre descriptivo Set descartable de infusión y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE S.A., 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 15 y 60 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-44, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 9706

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-005118-15-1

DISPOSICIÓN Nº

NS

9706

E


DR. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM - 215-44 Alfatrade S.A. Set Descartable de Infusión
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

970



ANEXO III. B

30 AGO 2016

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd

Dirección: No 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Importador: ALFATRADO S.A

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Set de Infusión Descartable

ALFA-DOVES ®

Estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Producto médico de un solo uso. No re-utilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

NO EXPONER A LA LUZ DEL SOL DE FORMA DIRECTA - RESGUARDAR DE LA LLUVIA

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 215-44

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ALFATRADO S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN
FARMACÉUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TÉCNICO
ALFATRADO S.A.



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd
Dirección: No 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Importador: ALFATRADE S.A

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Set de Infusión Descartable

ALFA-DOVES ®

Estéril

Producto médico de un solo uso. No re-utilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

NO EXPONER A LA LUZ DEL SOL DE FORMA DIRECTA - RESGUARDAR DE LA LLUVIA

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 215-44

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

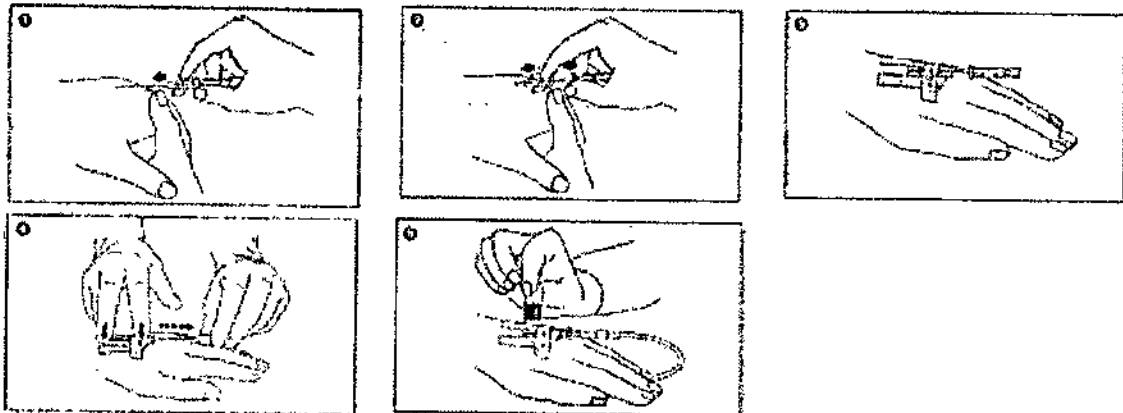


Indicaciones

Los sistemas de infusión (set descartable de infusión) se utilizan para la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones

Instrucciones de Uso

1. Después de la desinfección del sitio de punción y el retiro del capuchón protector, realice la punción de una vena (o sitio) adecuada. Si la punción es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico: fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aun colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja). Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos corto punzantes.
5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se está utilizando.



ALFATRADE S.A.
MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN
FARMACÉUTICO
M.N. 9190
DIRECTOR TÉCNICO
ALFATRADE S.A.



Precauciones y Advertencias

No utilizar si el envase está dañado o abierto, producto de uso estéril, para utilizar una única vez, proteger de la luz directa del sol, proteger de la lluvia, no almacenar a la intemperie.

Advertencias

Duración de uso:

Cambian siguiendo directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial. Antes del uso con inyectores de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia.

Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto. No volver a esterilizar.

Contraindicaciones

El catéter intravenoso no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO ORTIZ
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAÚL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005118-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9706** y de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE 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: Set descartable de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALFA-DOVES

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones.

Modelo/s: Set descartable de infusión

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

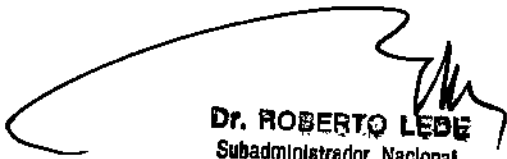
Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 658 Gaochao Road, 201803, Shanghai, R.P. China.

Se extiende a ALFATRADE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-215-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9706


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.