



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

DISPOSICIÓN N° 8648

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10819/11-7 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. 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 N° 8648

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 Caterset, nombre descriptivo Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico y nombre técnico Cánulas de aspiración, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 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-30-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

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. Inscríbase 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° 1-47-10819/11-7

DISPOSICIÓN N° 8648
ejb



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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8648**.....

Nombre descriptivo: Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566- Cánulas de
aspiración

Marca: Caterset

Modelos: Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

CA66/ CA66X, CA66LY/ CA66XLY, CA67, CA67X, CA67LY, CA67XLY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para aspiración de fluidos en
campos quirúrgicos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras,
Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires Argentina.

Expediente N° 1-47-10819/11-7

DISPOSICIÓN N° **8648**

ejb

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

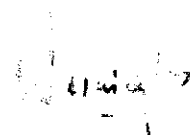


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

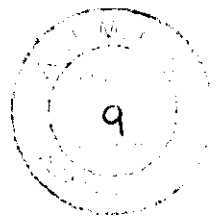
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 8648



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

8 6 4 8



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

Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico.

Marca: CATERSET

Modelos

**CANULA ESTERIL PARA ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO CA66/ CA66X/ CA66LY/
CA66XLY/ CA67/ CA67X/ CA67LY/ CA67XLY (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

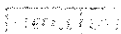
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

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

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.




Item 2.10



Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

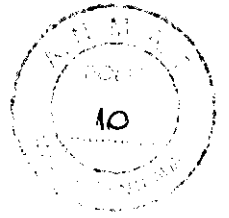

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA




LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

8 6 4 8



Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 36

Condición de Venta: "....."

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A



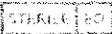
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


8 6 4 8



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- Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico.
Marca: **CATERSET**
Modelos
**CANULA ESTERIL PARA ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO CA66/ CA66X/
CA66LY/ CA66XLY/ CA67/ CA67X/ CA67LY/ CA67XLY** (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 cánulas han sido diseñadas para aspiración de fluidos en campo quirúrgico.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30- 36
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.

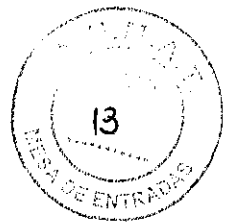

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

8648



Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

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

Incluido en el ítem 3.3

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.


VIRGINIA E. POMOBORC
FARMACEUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA


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: 1-47-10819/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8648**....., 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: Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566- Cánulas de aspiración

Marca: Caterset

Modelos: Cánula estéril para aspiración de campo quirúrgico

CA66/ CA66X, CA66LY/ CA66XLY, CA67, CA67X, CA67LY, CA67XLY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para aspiración de fluidos en campos quirúrgicos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 Nº 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{22 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8648


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