



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

7202

BUENOS AIRES, 07 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13219-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7202**

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 HARSORIA, nombre descriptivo REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO y nombre técnico REGULADORES DEL FLUJO INTRAVENOSO, CON CONTROL CALIBRADO, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 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-2055-1, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **7202**

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

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 N° 1-47-13219-12-5

DISPOSICIÓN N° **7202**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**7202**.....

Nombre descriptivo: REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 - REGULADORES
DEL FLUJO INTRAVENOSO, CON CONTROL CALIBRADO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARSORIA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Regulación del caudal del flujo de infusión
intravenosa.

Modelo/s: 1- Set de extensión de regulador de flujo.

2- Regulador de flujo con set de infusión.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las
condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, UDYOG VIHAR, GURGAON,
122015, INDIA.

Expediente N° 1-47-13219-12-5

DISPOSICIÓN N° **7202**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

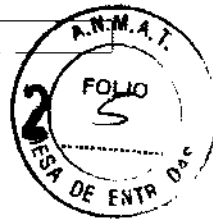
ANEXO II

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

7202

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

7202

Anexo III.B- RÓTULOS**REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare, PVT, LTD.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar.
Gurgaon, 122015, India.

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

Marca: HARSORIA

Modelos:

- 1- Set de extensión de regulador de flujo.
- 2- Regulador de flujo con set de infusión.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen)xxxxx/xxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaaa

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.
SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO N° 1588
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto.
- No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.
- Almacenar en lugar frío y seco.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

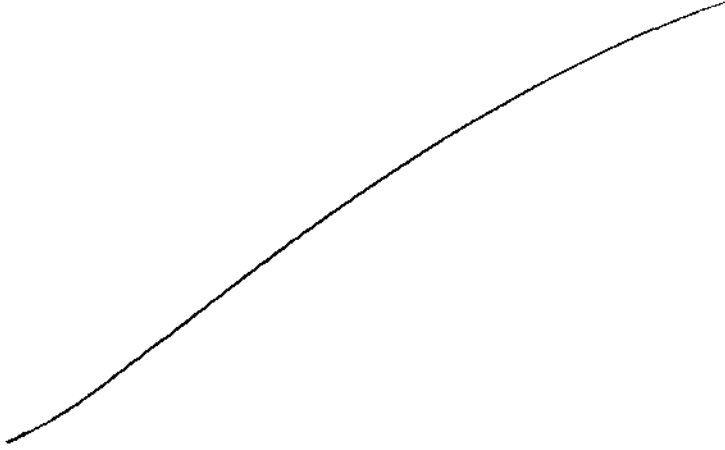
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:


Autorizado por la ANMAT PM 2055-1

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N.1588
DIRECTOR TECNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO

7202



Proyecto de rótulo

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

Modelo:

Marca: HARSORIA

Referencia: xxxxxxxx

Lote: xxxxx/xxxx

Elaboración: dd/mm/aaaa

Vencimiento: dd/mm/aaaa

Advertencia: De un solo uso. Descartar luego de usar.

Esterilizado por oxido de etileno

Atóxico. Apirógeno.

Estéril ha menos que el envase haya sido abierto o dañado.

No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto.

Almacenar en lugar fresco y seco.

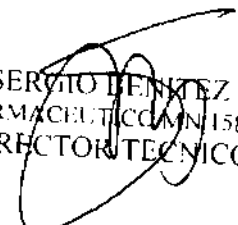
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar,
Gurgaon, 122015, India

Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez M.N.11.588

Autorizado por la ANMAT PM 2055-1











SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N.1588
DIRECTOR TÉCNICO

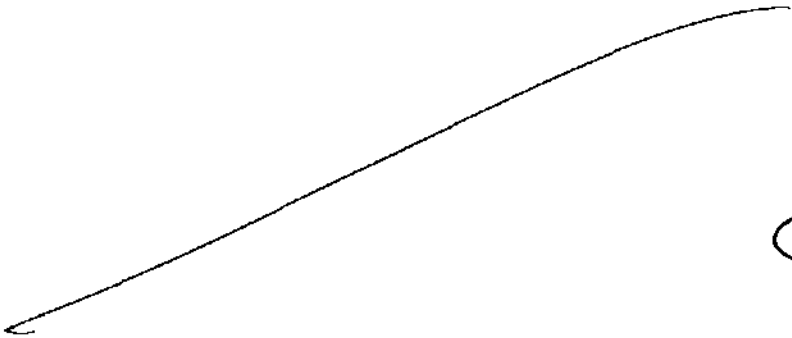

SERGIO BENÍTEZ
APODERADO




720

Simbolos

SÍMBOLO	Significado
REF	Modelo
	No reutilizar
	Elaborado (dd/mm/aaaa)
	Usar antes de (dd/mm/aaaa)
ESTERIL.	Esterilizado
OE	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	No exponer a temperaturas mayores de 30 C
	Frágil
	Este lado arriba
CE	Es la marca "conforme a las normas CE", que certifica que un producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea.


 SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICO MIN 1588
 DIRECTOR TECNICO


 SERGIO BENITEZ
 APODERADO



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Harsoria Healthcare, PVT.LTD.
110-111, Phase IV, Udyog Vihar
Gurgaon, 122015, India.

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

Marca: HARSORIA

Modelos:

3- Set de extensión de regulador de flujo.

4- Regulador de flujo con set de infusión.

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **El transporte y manipuleo inapropiado puede causar daños estructurales y/o funcionales en el producto.**

- **No exponer a altas temperaturas o a la luz solar directa.**

- **Almacenar en lugar frío y seco.**

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO MN 1588
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



7202

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Verificar que el envase está intacto y su fecha de vencimiento.
- Abrir el envase.
- Retirar el regulador de flujo intravenoso del envase.
- En el modelo set de extensión de regulador de flujo, conectar primero el regulador de flujo por su conector luer lock hembra al equipo de infusión intravenosa.
- Girar el regulador de flujo hacia la posición cerrado para cerrar el paso de fluido.
- Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución.
- Llenar con la solución hasta 1/3 de la cámara cuentagotas. Girar el regulador de flujo hacia la posición abierto y sacar todo el aire de la tubuladura. Cerrar el paso del regulador de flujo.
- Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura (ya colocado en el paciente).
- Girar el regulador de flujo para abrir el paso del fluido y ajustar el ritmo de flujo deseado.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-1

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 1588
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

202



- 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:

Ver informe adjunto

- 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 regulador del flujo intravenoso debe conectarse al sistema de infusión IV y al equipo de venopuntura para su correcto funcionamiento.

Se conecta a los mismos por sus conectores.

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

Se confirma la correcta colocación del regulador del flujo intravenoso cuando circulan fluidos sin fuga alguna a través de sus conexiones.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 7) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 8) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.

- No lavar o reesterilizar.

- 9) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 10) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 11) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.
 SERGIO BENEITEZ
 FARMACÉUTICO N° 1588
 DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENEITEZ
 APODERADO



- 12) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 13) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 14) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pedan administrar:

No corresponde.

- 15) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 16) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 17) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO COM N 1588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENÍTEZ
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13219-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7202** y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 – REGULADORES DEL FLUJO INTRAVENOSO, CON CONTROL CALIBRADO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARSORIA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Regulación del caudal del flujo de infusión intravenosa.

Modelo/s: 1- Set de extensión de regulador de flujo.

2- Regulador de flujo con set de infusión.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: HARSORIA HEALTHCARE, PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: 110-111, Phase IV, UDYOG VIHAR, GURGAON, 122015, INDIA.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a07.DIC.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7202**

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