



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

DISPOSICIÓN Nº

13184

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000292-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

13184

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 Plastimed S.R.L., nombre descriptivo Prolongadores, y nombre técnico Tubería, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 237 y 238 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-18, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

13184

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-0000-000292-13-7

DISPOSICIÓN Nº

MA

13184


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

01 DIC 2016



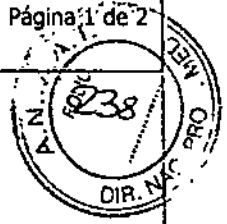
13184

PLASTIMED S.R.L.
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimedsrl@ciudad.com.ar web: www.plastimedsrl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
Prolongador Modelo: según corresponda
COD. : código según corresponda
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-18 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si está dañado.
    DATOS:   LOT impreso en el envase
INDUSTRIA ARGENTINA

E

Juan Bebek
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

Guido A. Liserre
GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS**

PLASTIMED S.R.L.
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg.1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
Prolongador
NOMBRE DEL PRODUCTO
COD. : código según corresponda
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-18 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si está dañado.
   
INDUSTRIA ARGENTINA

13184

**ATENCION**

a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.

b- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.

INDICACIONES DE USO:

Prolongar las tuberías de guías, cánulas, u otro dispositivo médico a fin de:

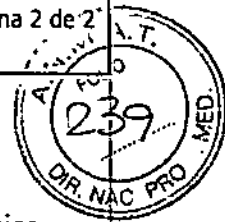
- suministrar fluidos intravenosos tales como nutrición parenteral u otras drogas medicinales.
- Mantenimiento de la hidratación y/ o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficiente volúmenes de fluidos orales.

CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos
Transfusión de sangre

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M.N. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Este PM está constituido por (policarbonato, polietileno de alta densidad, PVC atóxico, ABS, resina elastómera)

13184

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- h- Altas temperaturas y/o humedad.
- i- el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000292-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.3.1.8.4** y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-238 Tubería

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Prolongar las tuberías de guías u otros dispositivos médicos a fin de suministrar fluidos intravenosos tales como nutrición parenteral, u drogas medicinales; mantener la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficientes volúmenes de fluidos orales.

Modelo/s:

Código	Modelo
PL-XTL-TL	Prolongador de x cm terminación luer luer

E
A

PL-XHI-TL	Prolongador de x cm terminación hembra luer
PL-XHI-TLL	Prolongador de x cm terminación hembra luer lock fijo
PL-XHI-TLLR	Prolongador de x cm terminación hembra luer lock rotativo
PL-XTLL-TLL	Prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
PL-XTLLR-TLLR	Prolongador de x cm terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
PL-XTLL-TLLR	Prolongador de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
PL-2,5/XTL-TL	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer luer
PL-2,5/XHI-TL	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer
PL-2,5/XHI-TLL	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock fijo
PL-2,5/XHI-TLLR	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación hembra luer lock rotativo
PL-2,5/XTLL-TLL	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock fijo
PL-2,5/XTLLR-TLLR	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm



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

	terminación luer lock rotativo luer lock rotativo
PL-2,5/XTLL-TLLR	Prolongador con tubo de 2,5 mm de x cm terminación luer lock fijo luer lock rotativo
PL-2HM-1MM	Prolongador set italiano
PL-3HAD-TLLR	Trivicath adulto
PL-3HBM-TLLR	Trivicath barométrico
PL-3HPD-TLL	Trivicath pediátrico
PL-XRG-HI-TLL	Prolongador con regulador de flujo graduado de x cm
PL-X/PU-TLLR	Prolongador libre de pvc de x cm con terminación luer rotativo
PL-T95/T63	Prolongador T95/T63
PL-PT50COX-TL	Prolongador NMA-cox

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Prolongadores en general: caja por 600 unidades,
prolongador con regulador de flujo graduado: caja por 130 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de
Buenos Aires, Argentina.

E A

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1028-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13184

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