



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

DISPOSICIÓN Nº **13425**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-24067-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED 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 Nº

13425

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 N & G, nombre descriptivo Equipo para administración de soluciones y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por CEEMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 344 y 345 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

-13425

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-24067-10-4

DISPOSICIÓN N°

-13425

GS


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



13425

92 DIC 2016

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

**EQUIPO PARA
ADMINISTRACIÓN
DE SOLUCIONES**

MODELO: Según corresponda 

N & G

PRODUCTO MÉDICO DE UN
SOLO USO. ESTÉRIL. ATÓXICO. APIRÓGENO

*No utilizar con el envase abierto o dañado
Almacenar a Temp. Menor a 50° C.
Esterilizado por óxido de etileno
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias*

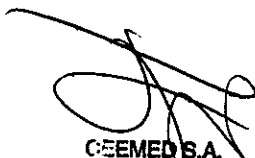
*DT. Liliana Walovnik
Farmacéutica*


*Autorizado por la ANMAT PM: 1483-7
Elaborado por **CEEMED S.A.**
Colombia 3863 (1754) San Justo
Buenos Aires. Argentina
TelFax 54 11- 46512061
www.ceemeddescartables.com.ar*

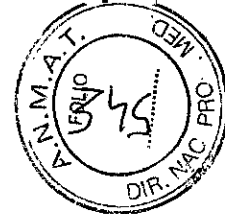
E



LOTE: MM/AA/XX
VTO: MM/AA


CEEMED S.A.
Cecilia Vilar Pereira
PRESIDENTE


LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613



13425

ANEXO III B:

3. INSTRUCCIONES DE USO:

EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES

MODELOS

B-13, B-14, B-16, B-17, B-14-2/3/4, B14L, B14E, B14MV, B17MV, B-16P, G3/1, G2/1, B14F, B14T, G-324, G-325, G-200 G-590, G-B-FRENT, B14R, B14RC, TS, G3, G3/H

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTERIL

ATOXICO APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT. Liliana Walovnik

Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM: 1483-7

Elaborado por CEEMED S. A.

Colombia 3863 (1754) San Justo. Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

- Siga las técnicas normales de asepsia.
- Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias
- Colocar gasas en las conexiones
- Verificar el correcto ensamble de las conexiones
- Conectar por su conector macho al dispositivo que tiene el paciente y por su otro extremo al sachet u otro dispositivo médico
- En los modelos G-324, G-325, G-200, G-590, G-B-FRENT se enhebran a un mecanismo automático de bombeo

E

✓

CEEMED S.A.
Cecilia Vilar Pereira
PRESIDENTE

LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-24067-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13425**, y de acuerdo con lo solicitado por CEEMED 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: Equipo para administración de soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 Juegos para Administración Intravenosa de Uso General.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para la infusión de soluciones parenterales, medicamentos o alimentos solubles entre dos dispositivos médicos, uno de ellos unido al paciente y el otro al sachet de suero, alimentación, medicación y soluciones varias según necesidad del paciente. La administración se realiza por acción de la gravedad.

Modelo/s: B14, B13, B16, B17, B16P, B14MV, B17MV, B14R, B14RC, G3/1, G2/1, B14F, B14T, B14L, B14E, B14-2/3/4, G324, G325, G200, G590, G-B-FRENT, T-S, G3, G3/H.

E
A

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

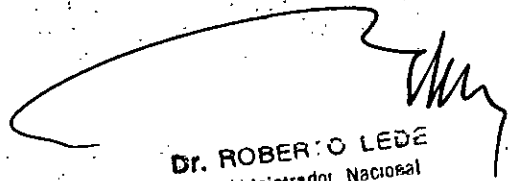
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CEEMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a CEEMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1483-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13425**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.