



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

DISPOSICIÓN Nº - 14007

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000293-13-0 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. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 14007

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 Plastimed S.R.L., nombre descriptivo Guías para bomba de infusión, y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, 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 230 y 231 a 232 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-17, 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° - 14007

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. Inscríbase 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° 1-47-0000-000293-13-0

DISPOSICIÓN N°

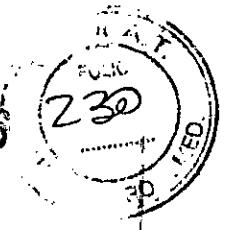
MA

- 14007


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

-14007

22 DIC 2018



PLASTIMED S.R.L.

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
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

GUIAS PARA BOMBA DE INFUSION

Modelo: según corresponda

COD. : CODIGO segun corresponda

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-17
**Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones
Sanitarias**
Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

STERILEO



DATOS: **LOT** impreso en el envase

Este producto medico contiene **LATEX NATURAL**

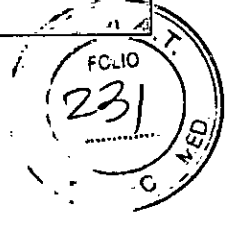
INDUSTRIA ARGENTINA

E.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

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

PLASTIMED S.R.L.	GUIAS PARA BOMBA DE INFUSION Instrucciones de Uso	12/12/12 Página 1 de 2
-------------------------	---	---------------------------



PLASTIMED S.R.L.
Producto Medico elaborado por Plastimed srl 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
GUIAS PARA BOMBA DE INFUSION
Modelo: según corresponda
COD. : CODIGO según corresponda
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-17 Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
INDUSTRIA ARGENTINA.

INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS

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.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

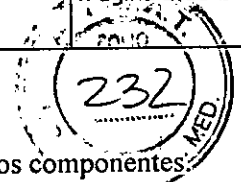
INDICACIONES DE USO:

Las guías para bombas de infusión son usadas para 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

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

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

**Transfusión de sangre**

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Esta familia de PM está constituida en su mayoría por PVC atóxico, ABS, Policarbonato, resinas, silicona y látex.

Atención: las Guías para bomba de infusión contienen látex

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Cierre el regulador de flujo.
- c- Retire el protector de la espiga introductora, e insértelo en el contenedor en toda su longitud.
- d- Presione la cámara de goteo y ajuste el nivel de fluido.
- e- Remueva la protección del terminal y abra el regulador de flujo elimine el aire del tubo de PVC y cierre el regulador de flujo
- f- Inserte la aguja endovenosa en la vena y regule el flujo mediante el ajuste del regulador hasta lograr el flujo deseado.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico 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.

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. M. 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: 1-47-0000-000293-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14007**, 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: Guías para bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para la administración al paciente, de soluciones, suspensiones o emulsiones por vía parenteral o enteral mediante el uso de bombas de infusión.

Modelo/s:

CODIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO
GS-BCN-2001	Guía para bomba 2001
GS-BCN-AP/1	Guía para bomba APEEMA 1

GS-BCN-AP/2	Guía para bomba APEEMA 2
GS-BCN-MIC	Guía para bomba micromax N
GS-BCN-MXR/CPN	Guía para bomba Macromax N CPN
GS-BCN-MXPE	Guía para bomba Macromax N con pico escalonado
GS-BCN-MXR	Guía para bomba Macromax N con roler
GS-BCN-MP1000	Guía para bomba MP1000
GS-BCN-MP1000/CP	Guía para bomba MP1000 con pista
GS-BCN-MX	Guía para bomba macromax N
GS-BCN-MXR/LVI	Guía para bomba Macromax con llave de tres vías I
GS-BCN-MXR/LVN	Guía para bomba Macromax con llave de tres vías N
GS-BCI-ST	Guía para bomba st 1001
GS-BCI-MIC	Guía para bomba micromax cámara I
GS-BCI-MX	Guía para bomba macromax cámara I
GS-BCF-ST	Guía para bomba st 1000
GS-BCF-MXI	Guía macromax I
GS-BCF-MX-MF	Guía macromax I con terminación macho fijo
GS-BCF-3LVI-PY/1-MF	Guía p/bomba con llave de tres vías I y pto I
GS-BCF-RF/PI/1	Guía macrogotero c/regulador de flujo grad. PLATO
GS-BSC-RZ99	Guía para bomba Razel A-99



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

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: caja por 100 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.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-14007

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