



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

DISPOSICIÓN N°

14285

BUENOS AIRES, 30 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5773-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BERCRIS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5, denominado: Set de infusión de uso único, marca CHK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5, correspondiente al producto médico denominado: Set de infusión de uso único, marca CHK, propiedad de la firma BERCRIS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 219 de fecha 7 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5, denominado: Set de infusión de uso único, marca CHK.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

14285

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5773-15-3

DISPOSICIÓN N°

GS

14285

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**14285** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BERCRIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de infusión de uso único.

Marca: CHK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 219 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9590-10-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado         | 7 de enero de 2016             | 7 de enero de 2021   |
| Modelos                          | -----                          | Macrogotero - 20 gotas con aguja.<br>Macrogotero - 20 gotas sin aguja.<br>Microgotero - 60 gotas con aguja.<br>Microgotero - 60 gotas con aguja con medida volumétrica (gran cámara).<br>Microgotero - 60 gotas sin aguja. |



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

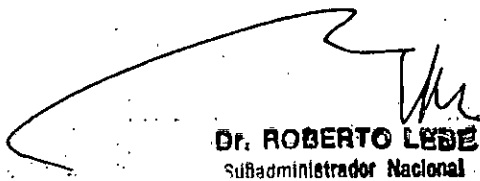
|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
|                             |   | Microgotero - 60 gotas sin<br>aguja con medida volumétrica<br>(gran cámara).               |
| Dirección del<br>fabricante | Room 1108 - Xinhui<br>Mansion, 301 Tongjiang<br>Road Changzhou, Jiangsu<br>213022, China. | Room 1106 - Xin Hui<br>Mansion 301, Tongjiang<br>Central Road, Changzhou<br>213022, China. |
| Rótulo                      | Aprobados por Disposición<br>219/11   | Fs. 48   |
| Instrucciones de<br>Uso     | Aprobados por Disposición<br>219/11   | Fs. 49   |
| Forma de<br>presentación    | -----   | Unitaria   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BERCRIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1774-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 DIC. 2016...

Expediente N° 1-47-3110-5773-15-3

DISPOSICIÓN N° **14285**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# BERCRIS S.R.L.

14285


30 DIC. 2016



## PROYECTO DE ROTULO

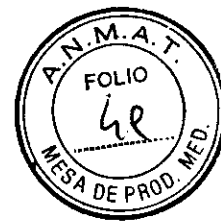
1. Fabricado por: CHANGZHOU HEKANG MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD – Room 1106 – Xin Hui Mansion 301, Tongjiang Central Road, Changzhou 213022, China
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires
3. Set de Infusión, Marca CHK  
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. De un solo uso, atóxico, apirógeno, estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-5
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422

# BERCRIS S.R.L.

1428



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: CHANGZHOU HEKANG MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD – Room 1106 – Xin Hui Mansion 301, Tongjiang Central Road, Changzhou 213022, China
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires
3. Set de Infusión, Marca CHK  
Modelos: xxx
4. De un solo uso, atóxico, apirógeno, estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-5
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## INDICACIONES

Guía para administrar soluciones parenterales

### Instrucciones de uso:

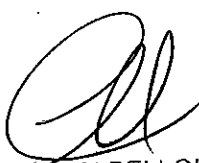
Usar para transfusión venosa clínica, usar inmediatamente después de abierto. Retirar el protector de espiga e insertar la misma en el contenedor de soluciones, apretar suavemente la cámara de goteo y soltar para así llenarla hasta la mitad. Retirar el protector del conector luer y fijarlo a la aguja. Ajustar la velocidad del flujo progresivamente.


### Precauciones y cuidado:

No utilizar si el envase no esta integro. Evitar la exposición a la luz solar directa

Almacenar en lugar limpio y seco

Destruir luego de su uso

  
CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Mátricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422