



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

DISPOSICIÓN N°

14304

BUENOS AIRES, 30 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4361-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERCRIS 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

14304

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 BRITTANIA, nombre descriptivo Set de infusión descartable estéril y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-9, 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 N° 14304

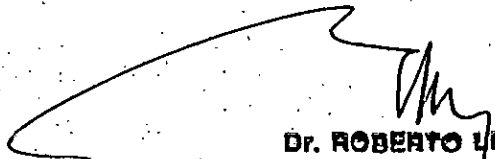
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4361-15-3

DISPOSICIÓN N°

GS

14304


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

BERCRIS S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

14304

30 DIC. 2016



1. Fabricado por: SHANDONG KANGLILAI MEDICAL APPARATUS CO., LTD., NO. 8XINCHANG ROAD, CHANGYI CITY, SHANDONG PROVINCE, 261300 CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Set de Infusión descartable estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso
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. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-9
11. 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 está íntegro. Evitar la exposición a la luz solar directa

Almacenar en lugar limpio y seco

Destruir luego de su uso

CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS SRL

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

Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires - Tel./Fax: 4101-3739

BERCRIS S.R.L.

14304



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SHANDONG KANGLILAI MEDICAL APPARATUS CO., LTD., NO. 8 XINCHANG ROAD, CHANGYI CITY, SHANDONG PROVINCE, 261300 CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Set de Infusión descartable estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso
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. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-9
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

✓

Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires - Tel./Fax: 4101-9780
GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9583 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4361-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14304**, y de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS 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: Set de infusión descartable estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620 Guías y Portadores, Intravenosos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para administración de soluciones parenterales por gravedad de manera continua y por vía intravenosa.

Modelo/s: 12157: IV-6-1Y, IV-6-6, IV-6-5, IV-6-5Y

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Shandong Kanglilai Medical Apparatus CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 8 Xinchang Road, Changyi City, Shandong Province,
261300, China.

Se extiende a BERCRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1774-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

30 DIC. 2016

DISPOSICIÓN Nº

14304

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.