



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

DISPOSICIÓN N°

0066

BUENOS AIRES,

6 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12186-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPORT-VELEZ SRL. 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.P.

DISPOSICIÓN N° 0066

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca RYMCO, nombre descriptivo EQUIPOS PERICRANEALES y nombre técnico Aguja, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 260 a 266 y 267 a 269 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-256-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 0066

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12186-10-0

DISPOSICIÓN N° 0066

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**0066**.....

Nombre descriptivo: Equipos Pericraneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 - Aguja, de Otro Tipo.

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

Modelo/S: 18 G; 19 G; 20 G; 21 G; 22 G; 23 G; 25 G; 27 G.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Su finalidad es penetrar al tejido y permitir la entrada de soluciones parenterales al organismo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Rymco S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 80, n° 78 B-51, Barranquilla, Colombia.

Expediente N° 1-47-12186-10-0
DISPOSICIÓN N° **0066**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0066



PROYECTO DE ROTULOS DE PRODUCTO

PM-256-4

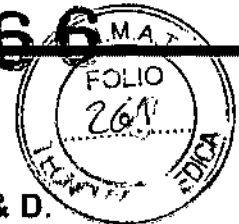
EQUIPOS PERICRANEALES

MARCA RYMCO

CLASE III

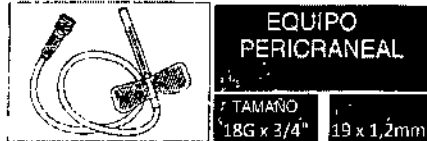


0066



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
ETIQUETAS EMPAQUE DE TRANSPORTE
EQUIPO DE PERICRANEAL

REFERENCIAS: 18Gx3/4", 19Gx3/4", 20Gx3/4", 21Gx3/4", 22Gx3/4", 23Gx3/4", 25Gx3/4", 27Gx3/4"

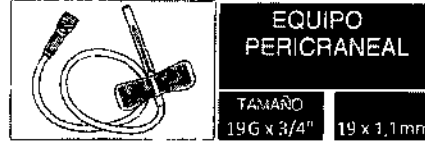


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
18G x 3/4" 19 x 1,2mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

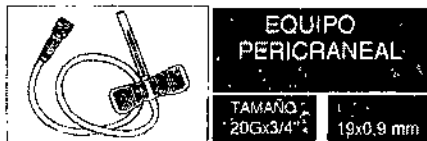


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
19G x 3/4" 19 x 1,1mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

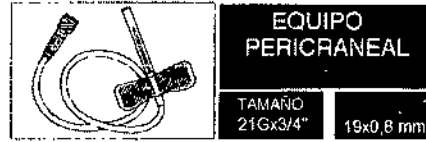


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
20Gx3/4" 19x0,9 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

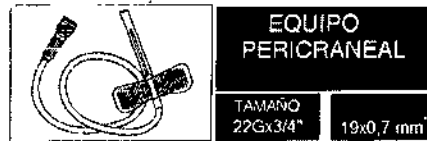


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
21Gx3/4" 19x0,8 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

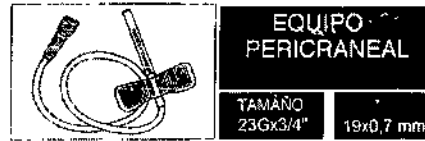


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
22Gx3/4" 19x0,7 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

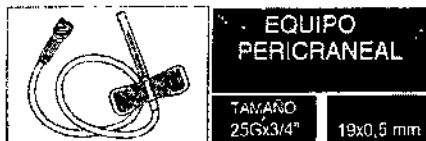


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
23Gx3/4" 19x0,7 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42

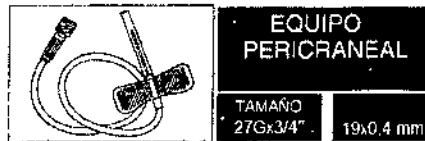


EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
25Gx3/4" 19x0,6 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42



EQUIPO PERICRANEAL

TAMAÑO
27Gx3/4" 19x0,4 mm

MANGUERA 30 cms 600 Und. CONO RIGIDO 03

Lote: 201121
Val: 05/2016
Ped: 1916
Caja: 15 /42



ELABORADO POR: CARLOS SOLANO G
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo
2012/12/12


Barischpolski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

0066




RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD
ROTULADO EMPAQUE DE TRANSPORTE
EQUIPO DE PERICRANEAL

 **PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES**

HECHO EN COLOMBIA - CALLE 80 No 78B-51 BARRANQUILLA - COLOMBIA
FABRICADO POR RYMCO S.A.

PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES. PARA USAR UNA SOLA VEZ
ESTERIL, ATOXICO LIBRE DE PIROGENOS
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTA INTEGRO
MANTENGASE EN SU ENVASE Y SECO

 **PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES**

HECHO EN COLOMBIA - CALLE 80 No 78B-51 BARRANQUILLA-COLOMBIA
FABRICADO POR RYMCO S.A.

REGISTRO SANITARIO COLOMBIA V-000862-R2
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
IMPORT-VELEZ S R L AV. ALVAREZ THOMAS 1663. C-1427CDC
BUENOS AIRES - ARGENTINA
D.T. Benjamín Barłachpolski - Farmacéutico - M.P. No 9652
Autorizado por A.N.M.A.T. P.M. 255 - 4
www.importvelez.com.ar



EN EL EMPAQUE DE TRANSPORTE ADEMÁS DEL ROTULADO PRESENTE EN LA CAJA MASTER SE
COLOCA UNA ETIQUETA CON LA INFORMACIÓN MOSTRADA EN LA ETIQUETA DE TRANSPORTE


Barłachpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



0060
A.M.A.T.
FOLIO
263
VELEZ



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
PROYECTO DE ROTULOS EMPAQUE PRIMARIO
EQUIPO DE PERICRANEAL

REFERENCIA 18G

EQUIPO PERICRANEAL



18G x 3/4" - 19 x 1,2 mm REF.CÓDIGO: ZE18IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL: XXXXX

REFERENCIA 19G


EQUIPO PERICRANEAL



19G x 3/4" - 19 x 1,1 mm REF.CÓDIGO: ZE19IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL: XXXXX

Barischpolki, Benjamin
Farmaceutico
M.P. No 9652


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

REALIZADO POR: CARLOS SOLANO G
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo
2012-12-12



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
PROYECTO DE ROTULOS EMPAQUE PRIMARIO
EQUIPO DE PERICRANEAL

REFERENCIA 20G

EQUIPO PERICRANEAL



20G x 3/4" - 19 x 0,9 mm REF.CÓDIGO: ZE20IV

ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia

Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2

IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC

BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)

LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652

FAB: XXXXX

VAL: XXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar

REFERENCIA 21G

EQUIPO PERICRANEAL



21G x 3/4" - 19 x 0,8 mm REF.CÓDIGO: ZE21IV

ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia

Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-300862-R2

IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC

BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)

LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652

FAB: XXXXX

VAL: XXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar

Barischpolki, Benjamin
 Farmaceutico
 M.P. No. 9652

Dr. CARLOS VELEZ
 SOCIO GERENTE

REALIZADO POR: CARLOS SOLANO G.
 Director de Gestión de Calidad
 Investigación y Desarrollo
 2012-12-12



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
PROYECTO DE ROTULOS EMPAQUE PRIMARIO
EQUIPO DE PERICRANEAL

REFERENCIA 22G

EQUIPO PERICRANEAL



22G x 3/4" - 19 x 0,7 mm REF.CÓDIGO: ZE22IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL: XXXXX

REFERENCIA 23G

EQUIPO PERICRANEAL



23G x 3/4" - 19 x 0,62 mm REF.CÓDIGO: ZE23IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL: XXXXX

Benjamin Barischpolki
Benjamin Barischpolki,
Farmaceutico
M.P. N° 9652

Carlos Velez
Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

REALIZADO POR: CARLOS SOLANO G.
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo
2012-12-12



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
PROYECTO DE ROTULOS EMPAQUE PRIMARIO
EQUIPO DE PERICRANEAL

0066
A.N.M.A.T.
FOLIO
266

REFERENCIA 25G

EQUIPO PERICRANEAL



25G x 3/4" - 19 x 0,5 mm REF.CÓDIGO: ZE25IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB.: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL.: XXXXX

REFERENCIA 27G

EQUIPO PERICRANEAL



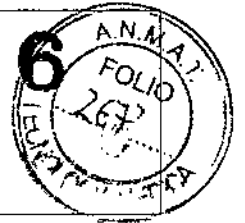
27G x 3/4" - 19 x 0,5 mm REF.CÓDIGO: ZE27IV
ESTERIL, ATOXICO, LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
RYMCO S.A. Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
Hecho en Colombia - Registro sanitario Colombia: V-000862-R2
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427DC
BUENOS AIRES, ARGENTINA - Leg.No 256 - Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.)
LOTE: XXXXX D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmaceutico - M.P. No. 9652
FAB.: XXXXX Autorizado por A.N.M.A.T. PM-256-4 www.importvelez.com.ar
VAL.: XXXXX


Barischpolki, Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

REALIZADO POR: CARLOS SOLANO G.
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo
2012-12-12



Instrucciones de uso equipo pericraneal


Banschpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

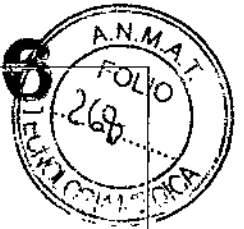

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE





INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO PERICRANEAL

0066



El equipo pericraneal Rymco® es utilizado en conjunto con el equipo de administración de soluciones venoclisis, el cual permite realizar la canalización del paciente.

CARACTERISTICAS

Estéril (gas ETO).

De un solo uso.

Punción mínima, acceso seguro, fácil penetración.

Permite fijar el equipo pericraneal Rymco®, observar el reflujo, conexión segura con venoclisis y jeringa.

Impide el paso de aire a la vena, evita contaminación.

INDICACIONES

Utilizar técnica aséptica.

Desempacar el equipo sin contaminar.

Purgar el equipo pericraneal Rymco®.

Sujete el equipo por las alas antideslizantes y realizar la punción.

Preferiblemente seleccione las venas de las manos.

Conectar la jeringa o el equipo de venoclisis.

Fijar el equipo pericraneal Rymco® a la piel utilizando las alas del equipo.

Inmovilizar la manguera para evitar que la cánula se salga del vaso.

Estos dispositivos médicos, equipo pericraneal Rymco® de un solo uso, son utilizados por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería.

Antes de utilizar el equipo pericraneal Rymco® asegurarse que el tamaño elegido sea el apropiado para el paciente en el cual será utilizado.

Ver Anexo, Guía de Uso, en la cual se podrá observar calibres y códigos de colores como así también una descripción de los distintos componentes del equipo pericraneal Rymco®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el envase individual no está integro.

Destruyase después de usar.

No reutilizar.

No reesterilizar.

Manipular con cuidado para evitar pinchazos accidentales.


Insertar y extraer el equipo pericraneal Rymco® con cuidado.

Chequear roturas antes de la utilización, de aparecer, reemplazar con un nuevo producto inmediatamente.

ESTERILIDAD

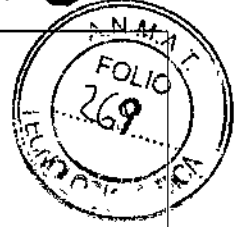
El equipo pericraneal Rymco® se empaca individualmente y se esteriliza con óxido de etileno.

Página 2 de 3


Żarischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE




INSTRUCCIONES DE USO EQUIPO PERICRANEAL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: Manténgase en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y el calor directo.

VIDA UTIL

El tiempo de vida útil es de 5 (cinco) años. Utilizar antes de la fecha indicada en el envase.

PRESENTACION

El equipo pericraneal Rymco® se empaqueta individualmente conteniendo 1 (una) unidad. El equipo pericraneal Rymco® debidamente acondicionado, se empaqueta en una caja de cartón por 100 unidades.

CONDICION DE VENTA

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE

Fabricado por Rymco S.A.
Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL IMPORTADOR

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

RESPONSABLE TECNICO

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-4

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12186-10-0

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0066**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ SRL., 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: Equipos Pericraneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 – Aguja, de Otro Tipo.

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

Modelo/S: 18 G; 19 G; 20 G; 21 G; 22 G; 23 G; 25 G; 27 G.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Su finalidad es penetrar al tejido y permitir la entrada de soluciones parenterales al organismo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Rymco S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 80, n° 78 B-51, Barranquilla, Colombia.

Se extiende a IMPORT-VELEZ SRL. el Certificado PM-256-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{06 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0066**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.