



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0381

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000134-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Diavamedic SAIC 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0381

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 BIOM, nombre descriptivo Bolsa para transferencia de sangre o plasma y nombre técnico bolsas para lavar células sanguíneas, de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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 e instrucciones de uso que obran a fojas 79 a 82 y 301 a 303.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-23, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

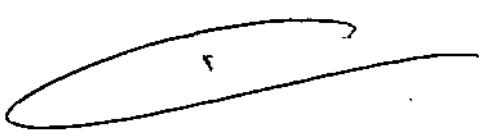
DISPOSICIÓN N° 0381

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° 1-47-0000-000134-13-1

DISPOSICIÓN N° 0381

MA



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

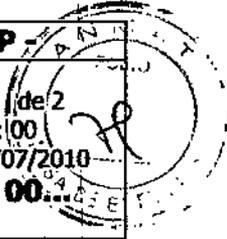
0381 RMP

Pág. 1 de 2

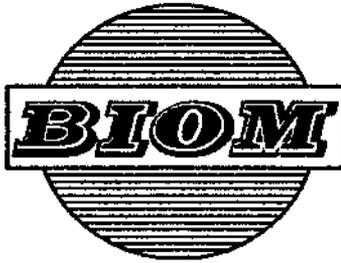
Rev.: 00

Fecha: 10/07/2010

RI N° 00



Bolsa para transferencia de sangre o plasma BS-41 E



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
Gregorio de Laferrere 7292
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
Telefax: (54) (011) 4686-4100
4686-2569

Bolsa para transferencia de sangre o plasma capacidad 300 ml

BS-41 E

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-23**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina



Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

0381 RME -



Proyecto de Rótulo

Bolsa para transferencia de sangre o plasma BS-41 E

Pág. 2 de 2
Rev.: 00
Fecha: 10/07/2010
RI N° 00...

Anexo I Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
G DE LAFERRERE 7292
CPA: C1440BJF - Cap. Fed.
Telefax: (54) (011) 46964100
46962569

Bolsa para transferencia de sangre o plasma.
Capacidad 300 ml.

BS-41 E

usar una vez y destruir
Estéril atóxico y libre de pirogenos
Antes de usar verificar la integridad del envase
Director Técnico: Farm. J. Damián Ramírez M.N. N° 12604
Producto autorizado por la ANMAT PM-113-23
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Mantener en lugar seco, protegido de la luz solar.
Entre 0° y 30°



LOT XXXX-BB MM/AA



3 años de la fecha de elaboración
INDUSTRIA ARGENTINA

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

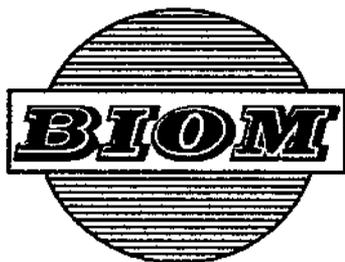


Proyecto de Rótulo **38**

Bolsa para transferencia de sangre o plasma. BS-46

RMP -

Pág. 1 de 2
Rev.: 00
Fecha: 10/07/2010
RI N° 00...



DIAMMEDIC S.A.I.C.
Gregorio de Laferrere 7292
CPA: C1440BJF - Cap. Fed.
Telefax: (54) (011) 4686-4100
4686-2569

**Bolsa para transferencia de sangre o plasma.
Capacidad 1,000 ml**

BS-46

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-23**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina



Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
DIAMMEDIC S.A.I.C. PABLO ALEJANDRO BERTONE APODERADO	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

DIAMMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

0381

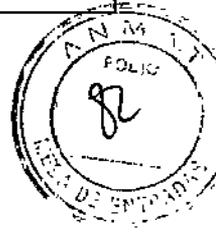


Proyecto de Rótulo

RMP -

Bolsa para transferencia de sangre o plasma. BS-46

Pág. 2 de 2
Rev.: 00
Fecha: 10/07/2010
RI N° 00...



Anexo I Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
G. DE LAFERRERE 7292
CPA: C1440BJF - Cap. Fed.
Telefax: (54) (011) 46964100
46962669

Bolsa para transferencia de sangre o plasma. Capacidad 1,000 ml.

BS-46

Usar una vez y destruir
Esteril atóxico y libre de pirógenos
Antes de usar verificar la integridad del envase
Director Técnico: Farm. J. Damián Ramírez M.N. N° 12604
Producto autorizado por la ANMAT PM-113-23
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Mantener en lugar seco, protegido de la luz solar.
Entre 0° y 30°



LOT XXXX-BB MM/AA



3 años a tres años de la fecha de elaboración
INDUSTRIA ARGENTINA



Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ DIAVAMEDIC S.A.I.C. PABLO ALEJANDRO BERTONE	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604



DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA

0381 (301)

GREGORIO DE LAFERRERE 7292 - C1440BJF
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

TEL.: (54 11) 4686-2569 4686-4100
E-mail: diavamedic@ciudad.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Bolsa para transferencia de sangre o plasma

PM 113-23

**Bolsa para transferencia de sangre o plasma. Capacidad 300 ml
BS-41 E**

**Bolsa para transferencia de sangre o plasma. Capacidad 1.000 ml
BS-46**

FABRICANTE

DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Gregorio de Laferrere 7292 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.

**Telefax: (54) (011) 4686-4100
4686-2569**

Responsable Técnico: J. Damián Ramírez, Farmacéutico. MN 12.604

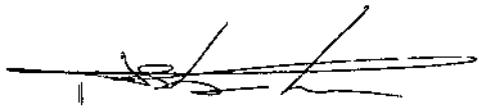
Descripción del Producto

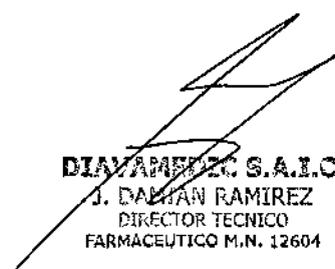
La bolsa para transferencia de sangre de DIAVAMEDIC es un dispositivo diseñado para contener transitoriamente sangre o componentes de la sangre. No posee solución anticoagulante ni conservadora.

Es un producto atóxico, estéril, libre de pirógenos, para un sólo uso.

Utilización Clínica

Se utiliza como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de Hemoterapia tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada, y posterior transferencia a las bolsas conservadoras.


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIÁN RAMÍREZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 12604



DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA

0381



GREGORIO DE LAFERRERE 7292 - C1440B JRMED
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

TEL.: (54 11) 4686-2569 4686-4100
E-mail: diavamedic@ciudad.com.ar

Modo de uso

Retire el protector del insertor.

Introduzca el insertor en el dispositivo de salida de la bolsa contenedora de la sangre a transferir, hasta hacer tope en su extremo.

Inicie la transferencia de la sangre o plasma hacia la bolsa, con la precaución de no exceder el volumen máximo indicado en el rótulo de la misma.

Utilice la plaqueta de polipropileno que se adjunta, para sujetar la tubuladura y evitar fugas de su contenido.

Para el vaciamiento de la bolsa, utilice para realizar la conexión, el terminal rígido de la extensión del dispositivo y/ o equipo que se usará para transferir el contenido de ésta.

Con precaución aséptica, tome la solapa de la tapa protectora de PVC del desagote, jale hacia afuera y exponga la membrana del anillo. Inserte el terminal rígido atravesando esta membrana hasta hacer tope.

Cuelgue la bolsa mediante un soporte vertical apropiado, en posición de transfusión, a través del ojal presente en su base.

Precauciones, Restricciones y Advertencias

Precauciones: este producto debe ser utilizado estrictamente por profesionales adecuadamente instruidos para su uso. El profesional involucrado debe operar bajo técnica aséptica.

Restricciones: las bolsas BS-41E y BS-46 deben ser empleadas exclusivamente como bolsas de transferencia de sangre y plasma. No deben utilizarse en otras operaciones, tales como centrifugación para fraccionamiento de la sangre en sus componentes.

Advertencias: Usar una vez y destruir. Antes de usar verificar la integridad del envase.


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604



0381



GREGORIO DE LAFERRERE 7292 - C1440B J F
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA

TEL.: (54 11) 4686-2569 4686-4100
E-mail: diavamedic@ciudad.com.ar

Producto estéril, atóxico, libre de pirógenos, para un sólo uso.

Cuidados, conservación y transporte: mantener en lugar seco, protegidos de la luz solar, entre 0 y 30 °C de temperatura ambiente, y que cumplan con las características indicadas por la ANMAT.

Vida útil: tres años a partir de su fecha de fabricación.

Esterilizado por óxido de etileno.

Producto autorizado por la ANMAT. PM 113-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Formas de presentación: el dispositivo se presenta en forma unitaria, en su envase primario rotulado. Y en cajas de cartón de 555x375x170 mm. conteniendo 100 unidades, y en cajas de 555x335x290 mm conteniendo 150 unidades.

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000134-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0381**, de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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: Bolsa para transferencia de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-752 Bolsas para lavar células sanguíneas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como dispositivo contenedor en las distintas operaciones sobre la sangre realizadas en el servicio de Hemoterapia tales como fraccionamiento, separación de componentes, mezclas y/o agregados, a partir de sangre de donantes fresca o conservada y posterior transferencia a las bolsas contenedoras.

Modelo/s:

BS-41E Capacidad 300 ml.

BS-46 Capacidad 1000 ml

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: en forma unitaria en su envase primario rotulado y en caja por 100 y 150 unidades

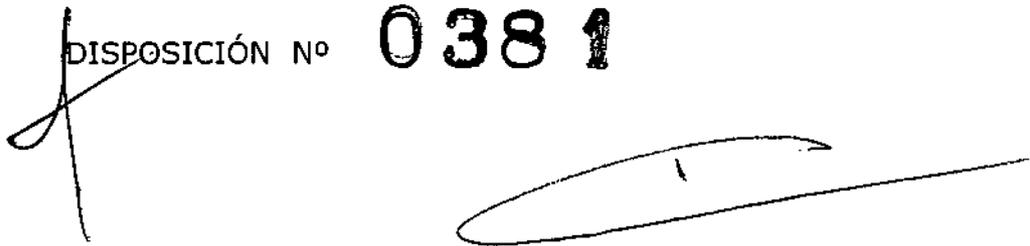
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Diavamedic SAIC

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Mataderos, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Diavamedic SAIC el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0381**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.F.