



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0404

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002147-13-1 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.º 0404

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 Equipo para diálisis peritoneal y nombre técnico Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal, 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 que obran a fojas 35 a 36.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-16, 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° 0404

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° 1-47-0000-002147-13-1

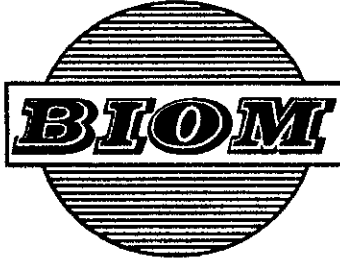
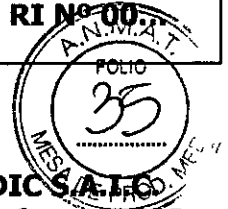
DISPOSICIÓN N° 0404

MA

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

0404

 <p>DESIGNO AVANZADO EN MEDICINA</p>	Proyecto de Rótulo	RMP -
	Equipo para diálisis peritoneal	Pág. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI Nº 00



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

Equipo para diálisis peritoneal

Modelo: B-2877

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-113-16**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



STERILE EO

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

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

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

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

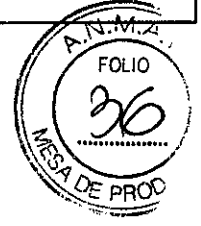
0404

RMP -



Proyecto de Rótulo Equipo para diálisis peritoneal

Pág. 2 de 2
Rev.: 00
Fecha: 10/07/2010
RI Nº 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

[Handwritten Signature]
DIAMMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

[Handwritten Signature]
DIAMMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALBERTO BERTONE
 APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002147-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0404**, y 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: Equipo para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-227-Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo permite la conducción de líquido para el lavado peritoneal desde las bolsas contenedoras hasta el catéter, la medición del volumen a administrar (por escala aproximada), la calefacción del mismo a temperatura corporal (opcional), la medición y observación del líquido extraído y su desagote.

Modelo/s: B-2877

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

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 16 ENE 2015 PM-113-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0404



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