



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0818

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47- 1668-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Equipos para administración de sangre o plasma y nombre técnico Juegos para la Administración de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 93 a 96.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0818

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. Inscríbese 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 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° 1-47-1668-13-3

DISPOSICIÓN N° 0818

GS.

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

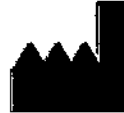


# Proyecto de Rótulo

## Equipo para administración de sangre o plasma

08188-

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



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

### Equipo para administración de sangre o plasma

**Modelo:** "según corresponda"

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-113-3**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



**LOT** XXXX-BG MM/AA


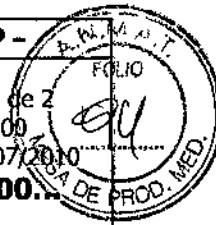
: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
PABLO ALJAJERO BERTONE  
APODERADO

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

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBO	VIGENCIA

 <p>DIAVAMEDIC DISEÑO ANALIZADO EN MEDICINA</p>	<p><b>Proyecto de Rótulo</b></p>	<p><b>RMP -</b></p> <p>Pág. 2 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 <b>RI N° 00...</b></p> 
	<p><b>Equipo para administración de sangre o plasma</b></p>	

**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.**  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO



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

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

0818

	<b>Proyecto de Rótulo</b>	<b>RMP</b>
	<b>Accesorio de equipo para administración de sangre o plasma</b>	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

**Accesorio de equipo para administración de sangre o plasma**

**Modelo:** "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

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

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-3**

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**

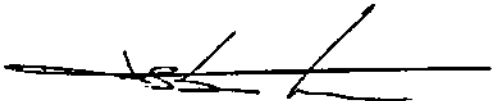


**MM/AA**



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina



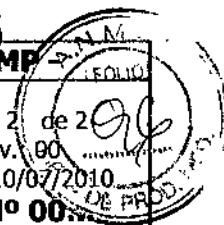
**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 PABLO ALEJANDRO BERTONE  
 APODERADO



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

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

0818



### Proyecto de Rótulo

### Accesorio de equipo para administración de sangre o plasma

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

**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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1668-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0818** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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 para administración de sangre o plasma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421 Juegos para la Administración de Sangre.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para transfundir sangre y/o hemoderivados cuando se requiere reposición de volumen circulatorio en presencia de hemorragia masiva, o para mejorar el transporte de oxígeno, incrementando el volumen circulante de hemoglobina, aportar factores de coagulación, granulocitos, o cualquier otra circunstancia de indicación clínica para transfusión sanguínea.

Modelo/s:



B-18 – Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja.

B-18 P – Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja con medidor volumétrico.

B-18 R – Equipo para administración de sangre o plasma sin aguja, con Roller clamp.

B-20 – Equipo para administración de sangre o plasma con aguja.

B-104 – Equipo con medidor volumétrico rígido y macrogotero con filtro para sangre o plasma.

B-420 – Equipo con filtro para administración de sangre a presión con aguja.

B-2708 – Guía de sangre para uso en anestesia con llave de tres vías.

B-2770 – Equipo para infusión de sangre o plasma a presión de alto caudal, sin aguja.

B-2996 – Equipo para administración de sangre o plasma con punto de infusión libre de aguja, con llave de tres vías y prolongador.

B-2997 – Equipo para administración de sangre o plasma con dos puntos de infusión libres de aguja.

Accesorios:

BC-1: Accesorio cono ciego para jeringa.

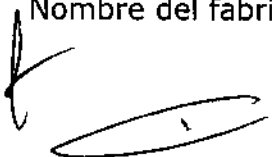
BC-2: Accesorio cono ciego para insertor.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0818**

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