



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

DISPOSICIÓN Nº **090 1**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2192-13-4 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° **0901**

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 nutrición enteral y nombre técnico Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 40 a 41.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-4, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0901


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

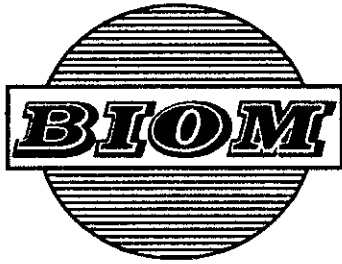
Expediente N° 1-47-2192-13-4

DISPOSICIÓN N° **0901**

GS

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

 <p>DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA</p>	0901 Proyecto de Rótulo	RMP - Pág. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI N° 00...
	Equipos para Nutrición Enteral	



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



Equipos para Nutrición Enteral

Modelo: "según corresponda".

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

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

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-4**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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



0901
Proyecto de Rótulo

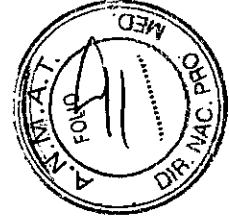
Equipos para Nutrición Enteral

RMP -

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 N°: 1-47-2192-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0901** y de acuerdo con lo solicitado por DIAMAVEDIC 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 nutrición enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para administrar alimentos en forma intermitente a pacientes incapaces de recibirlos por vía oral, ya sea por trastornos de su estado de conciencia, como por impedimentos anatómo-patológicos.

Modelo/s:

B-108 sonda para nutrición enteral con esferas metálicas.

B-108 E sonda para nutrición enteral con lastre y mandril de alta flexibilidad atraumático y con llave de tres vías.

B-108 C sonda para nutrición enteral con esferas metálicas corto.

B-3131 C Set para alimentación por gravedad T-40 X 1,20 m.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

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

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

Se extiende a DIAMAVEDIC S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a2-6 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0901



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.