



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

DISPOSICIÓN N°

0 493

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000291-13-3 de Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S R.L. 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.

E
7



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

DISPOSICIÓN N° 0 493

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Plastimed S.R.L., nombre descriptivo Puerto de inyección para acceso de vía parenteral, y nombre técnico Válvulas, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104 a 105 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-24, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0 493**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-000291-13-3

DISPOSICIÓN N° **0 493**

MA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0493

16 ENE. 2017



Código	Nombre del PM
VL-TI	TAPON INTERMITENTE

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web.www.plastimed srl.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
 Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

Puerto de inyección para acceso de vía
 parenteral
TAPON INTERMITENTE

COD. : VL-TI

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-24
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEO



DATOS: **LOT** impreso en el envase

INDUSTRIA ARGENTINA

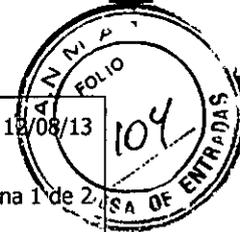


E.

[Handwritten Signature]
PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
JUAN BEBER

GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. N°14356
PLASTIMED S.R.L.

0493


PLASTIMED S.R.L.
VALVULAS
Instrucciones de Uso

 12/08/13
 Página 1 de 2

INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS

PLASTIMED S.R.L.
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp. 2319/02 Tcel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web.www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856
Puerto de inyección para acceso de vía parenteral TAPON INTERMITENTE
COD. : VL-TI
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-24 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
INDUSTRIA ARGENTINA

ATENCIÓN

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso.
- b- Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase.
- c- Si el producto ha caducado no lo utilice.
- d- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

INDICACIONES DE USO:

Para proveer acceso de fluidos al sistema de infusión en forma reiterada evitando de esta forma posible infecciones.

CONTRAINDICACIONES

N/A

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Administración de soluciones medicamentosas, por vía parenteral, a través de puertos de inyección
- b- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.

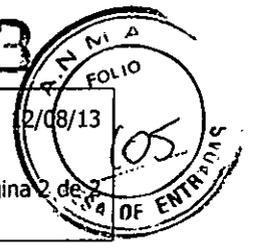
ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.

 PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 G. A. LISERRE

 GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

0493



PLASTIMED S.R.L.

VALVULAS
Instrucciones de Uso

Página 2 de 2

- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

E

✓

Juan Bebek
PLASTIMED S.R.L.
GERENTE
JUAN BEBEK

Guido A. Liserre
GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N.º 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000291-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.493** de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: Puerto de inyección para acceso de vía parenteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325 Válvulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración de soluciones medicamentosas al paciente con terapia intravenosa, actuando como puertos de inyección multifunción, posibilitando una dosificación segura y sin riesgos.

Modelo/s: VL-TI Tapón intermitente

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 1400 unidades.

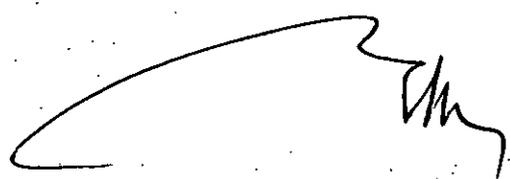
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 493**



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

