



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

DISPOSICIÓN Nº **0724**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1125-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rodolfo Eduardo Frisare S.A. 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.

E.
A.



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

DISPOSICIÓN N° 0724

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 TOP CORPORATION, nombre descriptivo Set de Infusión y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por Rodolfo Eduardo Frisare S.A., 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 51 a 52 y 53 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-003-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

0724

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.

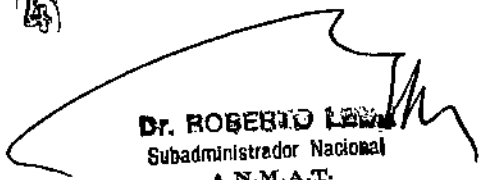
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

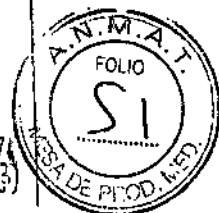
Expediente N° 1-47-3110-1125-16-1

DISPOSICIÓN N°

NS

0724


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



07214

08 ENE 2017


<p>A.N.M.A.T. ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TÉCNOLOGIA MEDICA</p>	<p>REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM</p>	<p>REFSA</p>
<p>INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS(ANEXO III. B)</p>		

Proyecto de Rótulo

(Se expone una referencia y nombre a fin de ejemplo)

<p>FABRICANTE MEDITOP CORPORATION (MALAYSIA) SDN. BHD. Plant-1 Lot 1, Jalan P/1B Kawasan Perindustrian Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia</p>	<p>IMPORTADOR Rodolfo Eduardo Frisare S.A Girardot 1551 (1427 AKG) CABA Argentina</p>
--	--

<p>REF: Set de Infusión de soluciones TOP</p>
--

<p>LOT LoteN°: xxxxxxxx Modelo: Según corresponda.</p>	<p> Fecha de Fabricación: DD/MMM/AAAA Fecha Vto: DD/MMM/AAAA</p>
---	---



Producto estéril, listo para usar, de un solo uso

No re-esterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Mantener protegido de la luz

Para venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Conservar en lugar seco y fresco

Producto frágil

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-003-03

DT: María Paula Mingolla – M.N. N°: 16466

MARIA PAULA MINGOLLA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 16466

RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEGAL

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCIÓN Leer cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código del Lote
	Producto esteril
	Almacenar en lugar seco
	Mantener protegido de la luz
	No usar si el envase está dañado
	Frágil
	Estibar de este modo

0724



Instrucciones de uso

3.1 Rotulo

Ref: Set de Infusión de soluciones TOP

Marca: TOP CORPORATION

FABRICANTE: MEDITOP CORPORATION (MALAYSIA) SDN. BHD. Plant, Lot 1, Jalan P/1B Kawasan Perindustrian Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul, Ehsan, Malaysia

IMPORTADOR: Rodolfo Eduardo Frisare S.A, Girardot 1551, (1427 AKG) CABA, Argentina

DT: María Paula Mingolla – M.N. N°: 16466

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T: PM-003-03

Lote: según corresponda.

Fecha de fabricación: según corresponda.

Contenido: Envase conteniendo 1, 50 sets

Fecha de vencimiento: según corresponda

Condiciones de almacenamiento.: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni humedad alta.

Producto estéril, listo para usar, de un solo uso

No re-esterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Mantener protegido de la luz

Para venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Conservar en lugar seco y fresco

Producto frágil

3.2 Instrucciones de uso

- El sistema de infusión, es usado para suministrar fluidos intravenosos, tales como infusión parenteral, u otras drogas o medicinas.
- Mantenimiento de la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficiente volúmenes de líquidos orales.

3.3 Contraindicaciones

- Administración de fluidos viscosos.
- No utilice para sangre o componentes de sangre.
- Transfusión de sangre.
- No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

3.4 - 3.9 Directivas para el uso

- Chequear cuidadosamente el envase, si el envase se encuentra dañado, rasgado o roto, descartar la pieza.
- Lavarse las manos antes de manipular el dispositivo. Usar guantes estériles. Abrir el envase y remover el dispositivo de forma aséptica.
- Chequear la integridad y permeabilidad del dispositivo. Chequear que se encuentre la capsula protectora. Chequear también la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- Asegúrese de que la tapa del orificio de aire del aparato se infusión este abierto.
- Cierre la grapa y voltee la tapa de goma de la botella de infusión hacia arriba.
- Cierre por completo la grapa antes de empezar con la infusión y de colgar el I.V. de vidrio conectado al aparato de infusión en el soporte. Luego, con esencial cuidado apriete la cámara de goteo hasta que se llene la mitad de la cámara con la solución de la infusión.

MARM. MINGOLLA MARIA PAULA
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 16466

RODOLFO E. FRISARE
REPRESENTANTE LEGAL

- Afloje la grapa para llenar por completo el aparato de infusión con la solución de infusión y cierre la grapa después de confirmar que no haya pompas de aire,
- Afloje la grapa gradualmente y regule la velocidad de administración.

3.5 N/A

3.6 N/A

3.7 – 3.8 ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones antes de su uso
- Este producto deberá ser usado por médico o paramédico calificado
- Chequee la integridad del envase como también la fecha de vencimiento antes de su uso
- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- No utilizar si los protectores están sueltos o faltan.
- Es de un solo uso, no reciclable y no re-esterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo con las normas sanitarias locales para tal fin.
- Este producto no puede ser reutilizado. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico.
- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo la luz solar directa, con altas temperaturas u humedad.
- El producto deberá ser usando de acuerdo con las indicaciones de uso.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado

3.9 N/A

3.10 N/A

3.11 Precauciones en caso de cambios en el funcionamiento

- Ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa.

3.12 Precauciones con respecto a la exposición

- Mantener el producto alejado de temperaturas extremas, de la humedad y de la luz solar directa.

3.13 Información sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico esté destinado a administrar

- El producto médico está destinado a la infusión de líquidos y medicamentos.
- No utilizar con líquidos viscosos

3.14 Descarte del dispositivo

- Una vez usado este producto puede constituir un riesgo biológico. Deben manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, la legislación y las normativas locales, federales y estatales aplicables.
- Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Deben cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto de la destrucción del producto.

3.15 Seguridad y eficacia

- La seguridad y eficacia del producto médico se aseguran si se utiliza bajo las instrucciones de uso detalladas en el punto 3.4, 3.7 y 3.8

ARM. MINGOLLA MARIA PAULA
DIRECTOR TECNICO
C.P. Nº 15365

RODOLFO E. FRISAR.
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1125-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0724**, y de acuerdo con lo solicitado por Rodolfo Eduardo Frisare S.A., 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: Set de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOP CORPORATION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la correcta administración de soluciones parenterales

Modelo/s: Set de infusión de Soluciones TOP, Set de infusión de Soluciones TOP-
por gravedad solamente

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas por 50 y 300 unidades

E.
A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: MEDITOP CORPORATION (MALAYSIA) SDN. BHD. Plant-1

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan P/1B Kawasan Perindustrian Bangi, 43650
Bandar Baru Bangi, Selangor Darul, Ehsan, Malasia

Se extiende a Rodolfo Eduardo Frisare S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-003-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE 2017**
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0724


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