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

DISPOSICIÓN Nº 1247

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19129/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1247

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Neojet-Medireg, nombre descriptivo Regulador de Flujo Intravenoso (IV) y nombre técnico Reguladores de Flujo Intravenoso, con Control Calibrado, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 51 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 Nº 1247

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-19129/09-2
DISPOSICIÓN Nº 1247

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1247.....

Nombre descriptivo: Regulador de flujo intravenoso (IV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 - Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Marca del producto médico: Neojet – Medireg

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: regulación del caudal del flujo de infusión intravenoso

Modelo: regulador de flujo.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Eastern Medikit Limited

Lugar/es de elaboración: 3, Dr. C. Narang Marg, Delhi - 110007, India.

Expediente Nº 1-47-19129/09-2

DISPOSICIÓN Nº 1247

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1247.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1247

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Eastern Medikit Limited – 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi – 110007, INDIA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto estéril descartable – Regulador de flujo IV – Marca: Medireg y Neojet
4. formas de presentación: 1 unidad
5. esterilizado por ETO
6. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente y al resguardo de la luz solar directa.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-122
9. condición de venta

Modo de uso:

- colocar el regulador de flujo en posición Off y conectar el equipo intravenoso.
- Conectar el IV al pico de la botella de fluidos. La botella debe estar suspendida aproximadamente unos 78cm de la línea de medios auxiliares.
- Exprimir la cámara de goteo para llenar a nivel medio.
- Girar a posición abierta el regulador colocando su tapa macho en posición vertical y dejar que el aire se desplace por la tubería. Luego girar a la posición Off del regulador.
- Conectar la tapa de bloqueo al dispositivo de inhabilitación de venipunción.
- Con la ayuda de las graduaciones de ml/hr de Medireg en conjunto, se aproxima la velocidad de infusión requerida.
- Hasta el momento, el ajuste del flujo de fluidos se consigue por el goteo contando con la perforación de la cámara.

Notas

- Usar debajo de la línea del medio auxiliar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.820.866

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1247

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

- Medireg puede ser compatible con cualquier equipo IV
- Diseñado para proveer consistencia en los caudales de flujo.
- No dejar cerca de la posición abierta. El caudal de flujo puede ser muy alto.
- Escala graduada en ml/hr solo para la orientación, por lo que el caudal debe ser determinado por descenso en el recuento de la cámara de goteo.

Precauciones:

- Cambie el equipo cada 24 horas
- No almacenar a altas temperaturas
- No usar con soluciones viscosas, tales como la dextrosa o soluciones por encima del 10% de la concentración de lípidos o emulsiones.
- No utilizar con sangre o sus derivados.
- Producto estéril
- No utilizar si el envase presenta deterioro o después de la fecha de vencimiento.

Advertencias:

- El uso de este producto se limita a un medico o paramédico.
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a sus instrucciones de uso. Medikit declina toda la responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de un uso inadecuado.
- El producto no debe ser reprocesado.
- Inspeccionar visualmente y comprobar cuidadosamente el producto antes de su uso. El transporte y la manipulación inadecuada puede causar daños estructurales o funcionales al dispositivo o a su envase.
- El producto es garantizado como no toxico, estéril y no pirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No limpiar ni reesterilizar. Para un solo uso. Descartar después de usar.
- Almacenar en lugar fresco y seco.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Ferm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.866

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1247

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

- No exponer directamente al calor o a la luz solar.
- El producto debe ser usado inmediatamente después de ser abierto su envase.

Vida útil del producto:

Su vida útil es de 3 años a partir de la fecha de esterilización

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CAIRATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18886
D.N.I. 22.520.886

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1247

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Eastern Medikit Limited – 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi – 110007, INDIA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av.Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto estéril descartable – regulador de flujo IV, Marca: Medireg y Neojet
4. formas de presentación: 1 unidad
5. Nº lote
6. fecha vto.
7. esterilizado por ETO
8. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz solar directa.
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en envase
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-122
12. condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 15883
D.N.I. 22.520.868

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19129/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1247 , y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. 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: Regulador de flujo intravenoso (IV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 - Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado

Marca del producto médico: Neojet – Medireg

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: regulación del caudal del flujo de infusión intravenoso

Modelo: regulador de flujo.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Eastern Medikit Limited

Lugar/es de elaboración: 3, Dr. C. Narang Marg, Delhi - 110007, India.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1247

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.