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

DISPOSICIÓN Nº 1574

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1772/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones West Pharmaceutical Services Argentina S.A. 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 1574

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 Medimop, nombre descriptivo Dispositivo de transferencia, reconstitución y administración de medicamentos inyectables con diluyente en jeringa prellenada y nombre técnico Inyectores para medicación/vacunación, de Jeringa, con aguja protegida, de acuerdo a lo solicitado por West Pharmaceutical Services Argentina S.A., 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 149 a 150 y 151 a 155 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-1805-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1574

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1772/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1574

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 .....1574.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de transferencia, reconstitución y administración de medicamentos inyectables con diluyente en jeringa prellenada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-068 Inyectores para medicación/vacunación, de jeringa, con aguja protegida

Marca del producto médico: Medimop

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamentos presentados bajo forma farmacéutica de liofilizados inyectables en frasco ampolla y su administración inmediata. Indicado para uso domiciliario u hospitalario.

Modelo(s): MixJect

a.- 13 mm com aguja

b.- 20 mm com aguja

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar St., Ra'anana 43665, Israel

Expediente Nº 1-47-1772/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1574

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 .....1574.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1772/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1574..... , y de acuerdo a lo solicitado por West Pharmaceutical Services Argentina 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: Dispositivo de transferencia, reconstitución y administración de medicamentos inyectables con diluyente en jeringa prellenada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-068 Inyectores para medicación/vacunación, de jeringa, con aguja protegida

Marca del producto médico: Medimop

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamentos presentados bajo forma farmacéutica de liofilizados inyectables en frasco ampolla y su administración inmediata. Indicado para uso domiciliario u hospitalario.

Modelo(s): MixJect

a.- 13 mm com aguja

b.- 20 mm com aguja

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar St., Ra'anana 43665, Israel

//..

Se extiende a West Pharmaceutical Services Argentina S.A. el Certificado PM-1805-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1574

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

1574

A.N.M.A.T. FOLIO 149 MESA DE ENTRADAS

West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

MARCA: MEDIMOP

MIXJECT® - TRANSFER DEVICE

ROTULO

Dispositivo para Transferencia, Reconstitución y Administración de Medicamento Iofilizado Inyectable en Frasco Ampolla.

Fabricado por: Medimop Medical Projects Ltd.
17 Hatidhar St.
Ra'anana 43665
Israel

Importado por: West Pharmaceutical Services Argentina S. A.
Av. Bernardo Ader 2764
Carapachay – B1606DUN
Prov. De Buenos Aires – Argentina

MIXJET® TRANSFER DEVICE
Dispositivo de Transferencia y reconstitución de medicamento iofilizado inyectable en frasco ampolla

Medidas

N° de lote: Ver envase

Estéril

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

LIC. MA[illegible] GARCÍA
Sub[illegible]
Direcció[illegible] Médica

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Almacenar, conservar, manipular y transportar en condiciones higiénicas, al resguardo del calor y la humedad.

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

1574

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Conservar en el embalaje original hasta el momento de uso.

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 1

WEST Pharmaceutical SERVICES ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

LIC. MANIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

1574

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

MARCA: MEDIMOP

MIXJECT® - TRANSFER DEVICE

INSTRUCCION DE USO

Dispositivo para Transferencia, Reconstitución y Administración de Medicamento Iofilizado Inyectable en Frasco Ampolla.

Fabricado por: Medimop Medical Projects Ltd.
17 Hatidhar St.
Ra'anana 43665
Israel

Importado por: West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2764
Carapachay – B1606DUN
Prov. De Buenos Aires – Argentina

MIXJET® TRANSFER DEVICE
Dispositivo de Transferencia
Medidas

N° de lote: Ver envase

Estéril

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Almacenar, conservar, manipular y transportar en condiciones higiénicas, al resguardo del calor y la humedad.

Conservar en el embalaje original hasta el momento de uso.

Lic. María Isela García
Directora Sub-Rogante
Productos Médicos
A.N.M.A.T.

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

1574

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADAS

West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

El **MixJect® - TRANSFER DEVICE** es un dispositivo para transferencia y reconstitución del medicamento en polvo contenido en frasco ampolla. Luego de su reconstitución, el medicamento estará listo para su administración inmediata.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

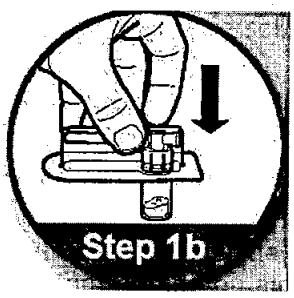
Lave sus manos con jabón y agua caliente antes de manipular los componentes.

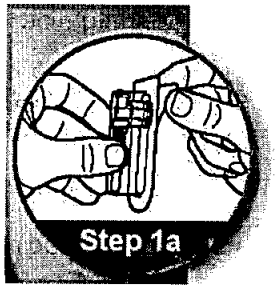
Coloque el envase sobre una superficie plana y limpia.

Retire el botón Flip-Off® del frasco ampolla de agua estéril para inyección (diluyente) y del
frasco ampolla del medicamento liofilizado.

Desinfecte el lugar de la inyección (perforación) de ambos frascos ampolla con algodón mojado en alcohol.

PASO 1: Retire la cobertura del embalaje del MixJect®.
No retire el MixJect® del blister.
Coloque el dispositivo en la parte superior del frasco ampolla, utilizando el Blister para manipularlo.





Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

West Pharmaceutical Services Argentina

Rodolfo F. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

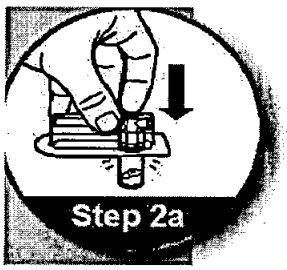
A.N.M.A.T.
FOLIO
153
MESA DE ENTRADAS

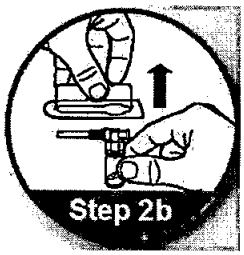
West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

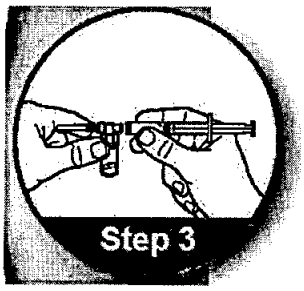
PASO 2:

Encaje el dispositivo en el frasco ampolla, empujando hacia abajo hasta la punta que la punta penetre el tapón de goma y el dispositivo encaje en su lugar.
Retire el blister de acondicionamiento y deséchelo.
Tenga cuidado de no tocar el extremo expuesto del MixJect®.





PASO 3: Conecte la jeringa precargada de diluyente para la MixJect



Lic. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Farmacología Médica

PASO 4: Transferir el disolvente al frasco ampolla empujando lentamente el émbolo todo hacia adentro. Girar suavemente el frasco para asegurarse que el producto se mezcle bien.

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

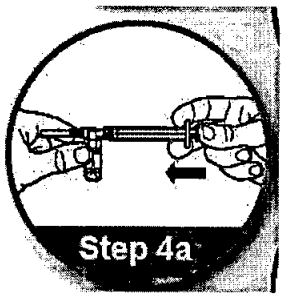
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

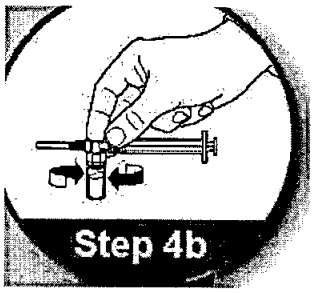
1574

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

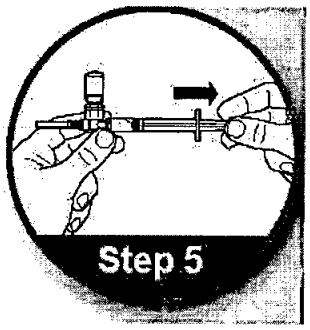
West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



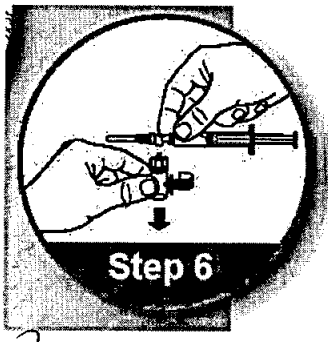


PASO 5: Invertir el frasco y tirar lentamente del émbolo hacia atrás para retirar la droga mezclada del frasco a la jeringa.



GARCÍA
Hematología Médica

PASO 6: Retire el frasco del MixJect. El medicamento ya está listo para la inyección. Siga las prácticas de seguridad habituales para administrar el medicamento.



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

1574

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADAS

West
Delivering Innovative Solutions

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Advertencias:

Producto de uso único. Destruir luego de su utilización.

Se recomienda como garantía contra daño, contaminación u otra adulteración, comprobar la integridad del cierre del blister antes de utilizar.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

Vida útil del dispositivo:

5 años siempre que el embalaje no haya sido dañado.

Presentación del producto:

El **MixJect® Transfer Device**

Esteril y acondicionado en blister de copolímero Easter PETG 6763, sellado con cobertura Tyvec 1073 B.

Cajas conteniendo 150 unidades estériles acompañadas de aguja o 4 cajas de 150 unidades estériles acompañadas de aguja.

Cajas conteniendo 125 unidades estériles acompañadas de aguja o 4 cajas de 125 unidades estériles acompañadas de aguja.

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 1

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.