



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

DISPOSICIÓN N° 0968

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23511/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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. 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 el Departamento de Registro.

S. 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0968

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 Leventon®, nombre descriptivo Regulador de Caudal y nombre técnico Reguladores del Flujo Intravenoso, con Control Calibrado, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 45 y 46 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-129-111, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 0968

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

Expediente N° 1-47-23511/10-0

DISPOSICIÓN N° 0968

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0968**

Nombre descriptivo: Regulador de Caudal.

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

Marca del producto médico: LEVENTON®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto del Regulador de caudal es la infusión de soluciones parenterales por vía intravenosa en:

Salas de cuidados intensivos, sala de emergencias, sala de pediatría, sala de operaciones, sala de recuperación y configuraciones para soluciones fotoprotectoras.

Modelo: DOSI-FLOW.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-23511/10-0

DISPOSICIÓN N° **0968**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**0968**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-47-23511/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0968**, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Regulador de Caudal.

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

Marca del producto médico: LEVENTON®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto del Regulador de caudal es la infusión de soluciones parenterales por vía intravenosa en:

Salas de cuidados intensivos, sala de emergencias, sala de pediatría, sala de operaciones, sala de recuperación y configuraciones para soluciones fotoprotectoras.

Modelo: DOSI-FLOW.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0968**

ejb

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



MODELO DE ROTULO

REGULADOR DE CAUDAL

MARCA LEVENTON®
MODELO: DOSI-FLOW

Fabricado por: LEVENTON S.A.U.
C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, ESPAÑA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por La ANMAT PM-129-111
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT:



HECHO EN ESPAÑA

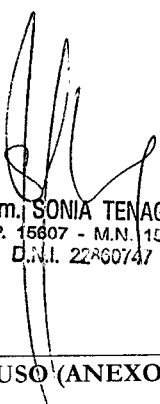
“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”

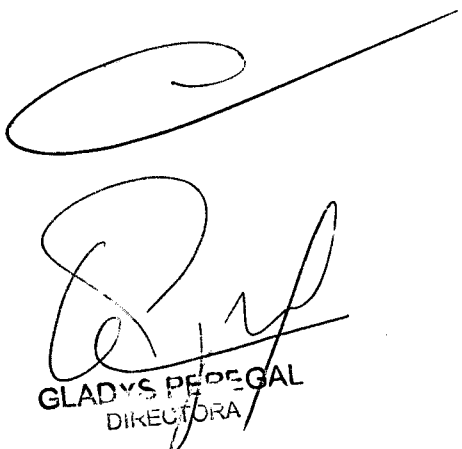
⊗ STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

Precauciones y advertencias

- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Desechar después de un solo uso


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747


GLADYS PEPEGAL
DIRECTORA

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO****REGULADOR DE CAUDAL****MARCA LEVENTON®
MODELO: DOSI-FLOW**

Fabricado por: LEVENTON S.A.U.
C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, ESPAÑA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por La ANMAT PM-129-111
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

HECHO EN ESPAÑA**“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”****⊗ STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno**“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”****Precauciones y advertencias**

- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Desechar después de un solo uso

Instrucciones para el uso

- 1) Se cuelga el recipiente con la solución parenteral de forma que el nivel del líquido quede aproximadamente unos 80 cm. más alto que la línea axilar media del paciente.
- 2) Se conecta el equipo de infusión intravenosa al recipiente, manteniendo cerrada la pinza del mismo.
- 3) Se conecta el extremo superior (conector Luer lock hembra) del Regulador en posición OFF (cerrado) al equipo de infusión intravenosa (Conexión ISO 594).
- 4) Para purgar el aire del sistema, se abre completamente la pinza del equipo de infusión y se lleva el regulador a la posición OPEN (abierto) comprobando que sale líquido por el extremo inferior, en este momento hay que girar lentamente el Regulador hasta la posición OFF (cerrado).
- 5) Una vez efectuada la venipunción, conectar el extremo inferior del Regulador (Conector Luer-lock macho, conexión ISO 594) y se procede a realizar el ajuste directo.