



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **1062**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4283/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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.

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 Koler, nombre descriptivo Prolongadores y nombre técnico acoplamiento/adaptadores, de Luer, de acuerdo a lo solicitado, por Deplamed S.R.L, 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 20 y 31 y 21-22 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-179-14, 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. Inscríbese 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 N° **1062**

"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-4283/10-6

DISPOSICIÓN N° **1062**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**1062**.....

Nombre descriptivo: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-729- Acoplamientos/ Adaptadores, de Luer.

Marca del producto médico: Koler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conectar diversos dispositivos y productos médicos, para transportar fluidos.

Modelo/s: PT-1601, PT-1605, PT-1610, PT-1615, PT-1620, PT-2601, PT-2603, PT-2605, PT-2610, PT-2612, PT-2615, PT-2620, PT-3505, PT-3510, PT-3515, PT-3520, G-21

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Expediente N° 1-47-4283/10-6

DISPOSICIÓN N° **1062**

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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°
.....**1062**.....

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4283/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.062**, y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed 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: Prolongadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-729- Acoplamientos/ Adaptadores, de Luer

Marca del producto médico: Koler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conectar diversos dispositivos y productos médicos, para transportar fluidos.

Modelo/s: PT-1601, PT-1605, PT-1610, PT-1615, PT-1620, PT-2601, PT-2603, PT-2605, PT-2610, PT-2612, PT-2615, PT-2620, PT-3505, PT-3510, PT-3515, PT-3520, G-21

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

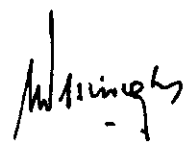
Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

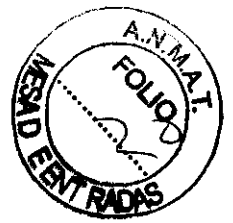
..//

Se extiende a Deplamed S.R.L. el Certificado PM-179-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1062**



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



Anexo III B

. ROTULO: FAMILIA – Prolongador estéril

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (1650) Buenos Aires

2 Prolongador estéril

Marca Registrada: Koler.

Modelos : G-21, PT-1601, PT-1605,PT-1610,PT-1615,PT-1620,PT-2600,PT-2601, PT-2603,
PT-2605,PT-2610,PT-2612,PT-2615,PT-2620,PT-3505,PT-3510 ,PT-3515,PT-3515 c/obt
,PT-3520,PT-3570

3. "Estéril"; Venta Libre.

4. Lote Nro : XXXX

5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento

6. De un solo uso.

7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0 °C ni mayores a 30°C, no apilar mas de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja

8. Se usa para efectuar diversos tipos de extensiones a modo de suplemento entre dos productos médicos con la finalidad de transportar fluidos.

-

9. No utilizar el PM si el envase no esta intacto

10. Esterilizado por oxido de etileno.

11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627

12. Autorizado por la ANMAT PM 179-14

DEPLAMED S.R.L.
FARMACIA de P.O.U.A.
Socio Corrente

Silvia Dircie
Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 9627

Proyecto de Instrucciones de Uso:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (18509) Buenos Aires.

Prolongador, de un solo uso, apirógeno y estéril

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: detallados en una sección aparte (ver índice).

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: el rótulo de cada PM contiene dicha información.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: las informaciones con respecto a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del PM está contemplado en las capacitaciones externas que se realizan a los usuarios. Debido al tipo de producto que sólo se utiliza una vez no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: detallada en el punto de desarrollo de análisis de riesgo.

6. No aplica

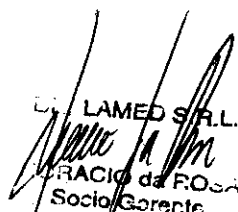
7. En caso de rotura o daño del envase, no utilizar.

8. No aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico: antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que se encuentre intacto.

Todos los modelos de prolongadores se utilizan para efectuar diversas formas de administración de fluidos conectando, extremos y tramos de distintos equipos de administración, o para efectuar conexiones en paralelo entre productos médicos según criterio del profesional de acuerdo a la técnica seleccionada presentando versatilidad en múltiples y diversas utilidades.

10. No aplica

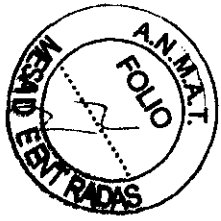


L. LAMED S.R.L.
MARÍA ROSA
Socio/Gerente



Dra. SILVIA ROSA DIRCHIE
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 9627

1062



11. No aplica

12. Las precauciones que deban adoptarse con respecto al almacenaje son: temperaturas no menores de 0 °C ni mayores a 30°C ,evitar ambientes húmedos y no estibar más de 6 cajas.

13. No aplica

14. No aplica

15. No aplica.

16. No aplica.

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name "Silvia Rosa Dircie".

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Graciela Rosa".

L. LAMEL S. R. L.
GRACIELA ROSA
Socio Gerente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dra. Silvia Rosa Dircie".

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 9627

DEPLAMED SRL

1062
DISEÑO ENVASE PT-1601



Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER KOLER KOLER KOLER KOLER
KOLER PT-1601
PROLONGADOR DE 10 cm. DE LARGO

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673
 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-14
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER KOLER KOLER KOLER KOLER
KOLER PT-1601
PROLONGADOR DE 10 cm. DE LARGO

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673
 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-14
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER KOLER KOLER KOLER KOLER
KOLER PT-1601
PROLONGADOR DE 10 cm. DE LARGO

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673
 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-14
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 Silvia Dircie
 Socia Gerente

Dra. Silvia Dircie
 Directora Tecnica
 M.P. 9627