



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

DISPOSICIÓN N° **1098**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-000311-14-4 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 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1098**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Provein, Provein α , Provein β , Propen, Provein Safe, Provein Safe α , Dexal, Dexal Plus, Neojet, Neojet Plus, Topsal, Cyrux, K-Kaution, nombre descriptivo Cánula intravenosa estéril y nombre técnico Catéter intravenoso periférico 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 57 y 55 a 56 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-647-196, 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 N° **1098**

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. 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 N° 1-47-000311-14-4

DISPOSICIÓN N° **1098**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°**1098**.....

Nombre descriptivo: Cánula intravenosa estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter intravenoso periférico.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Provein, Provein α , Provein β , Propen, Provein Safe, Provein Safe α , Dexal, Dexal Plus, Neojet, Neojet Plus, Topsal, Cyrux, K-Kaution.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para acceder al sistema circulatorio a fin de suministrar fluidos o medicación, o para tomar muestras de sangre del paciente.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Lars Medicare Pvt.Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat, 131201, Haryana, India.

Expediente N° 1-47-000311-14-4

DISPOSICIÓN N° **1098**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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
.....**1.098**.....

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. Kila N° 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonepat, 131201, Haryana, India.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Cánula Intravenosa, Marcas: Provein, Provein α , Provein β , Propen, Provein Safe, Provein Safe α , Dexal, Dexal Plus, Neojet, Neojet Plus, Topsal, Cyrux, K-Kaution..
4. Modelo:
5. Estéril.
6. Producto de uso único.
7. Formas de presentación: Envase con una unidad.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Esterilizado por Oxido de Etileno.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-196
12. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

- Seleccione el tamaño adecuado de catéter. Verifique que el envase no esté abierto ni dañado. En cualquiera de estos casos, deseche el dispositivo.
- Seleccione y desinfecte adecuadamente la zona de punción.
- Coloque un torniquete en el brazo a punzar, aproximadamente a 10 cm del lugar a punzar. No retire el catéter hasta asegurarse que el catéter se encuentra en el lugar correcto.
- Retire el catéter del envase y retire la cubierta de la aguja.
- Introduzca la aguja en la vena, con un ángulo de punción bajo. El reflujo de sangre en la recámara trasera del catéter confirma la correcta ubicación en la vena.
- Avance lentamente el catéter dentro de la vena y, simultáneamente, retire la aguja.
- Retire el torniquete.
- Conecte el sistema de infusión al conector Luer de la cánula.
- Cubra la zona de punción con un apósito estéril.

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 MPBA. 19583
D.N.I. 22.620 869

- Inspeccione regularmente la zona de punción y revise todas las conexiones.

Precauciones

- El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
- Este producto es de uso único. La reutilización no está permitida. Destruir luego de su utilización.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.

Contraindicaciones

No se conocen hasta el momento.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase con una unidad estéril.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18983
D.N.I. 22.520.868

ROTULO

1. Fabricado por: Lars Medicare Pvt. Ltd. -Kila Nº 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat, 131201, Haryana, India-.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Cánula Intravenosa, Marcas: Provein, Provein α , Provein β , Propen, Provein Safe, Provein Safe α , Dexal, Dexal Plus, Neojet, Neojet Plus, Topsal, Cyrux, K-Kaution.
4. Modelos:
5. Estéril por Oxido de Etileno.
6. Producto de uso único.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Formas de presentación: Envase con una unidad estéril.
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-196
14. 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 MPBA 18983
D.N.I. 22.620.868



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-000311-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1098** 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: Cánula intravenosa estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter intravenoso periférico.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Provein, Provein α , Provein β , Propen, Provein Safe, Provein Safe α , Dexal, Dexal Plus, Neojet, Neojet Plus, Topsal, Cyrux, K-Kaution.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para acceder al sistema circulatorio a fin de suministrar fluidos o medicación, o para tomar muestras de sangre del paciente.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Lars Medicare Pvt.Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kila Nº 16 & 17, Village Sultanpur, Bahalgarh Sonapat, 131201, Haryana, India.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM-647-196, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.FEB.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1098

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.