



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

DISPOSICIÓN Nº

1364

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16248-13-6 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 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.

5. 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

1



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

DISPOSICIÓN N° **1364**

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 Koler, nombre descriptivo Equipos para la administración de soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, 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 294 y 295 a 296 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-179-11, 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 N°

1364

ARTICULO 6° - 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, 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° 1-47-16248-13-6

DISPOSICIÓN N°

1364

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **1364**

Nombre descriptivo: Equipos para la administración de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para la administración intravenosa.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Koler.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para administración de soluciones parenterales solas o utilizar las mismas como vehículos para la introducción de fármacos.

Modelo(s):

- G-1 GUÍA MACROGOTERO SIN AGUJA.
- G-1 A GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA.
- G-1I GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCION.
- G-1 AI GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCION.
- G-5 GUÍA MICROGOTERO SIN AGUJA.
- G-5A GUÍA MICROGOTERO CON AGUJA.
- G-1R GUÍA MACROGOTERO C/ ROLLER S/ AGUJA.
- G-1 AR GUÍA MACROGOTERO C/ ROLLER C/ AGUJA.
- G-5 R GUÍA MICROGOTERO C/ ROLLER S/ AGUJA.
- G-5 AR GUÍA MICROGOTERO C/ ROLLER C/ AGUJA.
- G-1 L GUÍA MACRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO.
- G-1 AL GUÍA MACRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO CON AGUJA.
- G-5 L GUÍA MICRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO.
- G-5 AL GUÍA MICRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO C/ AGUJA.
- G-5 P GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. S/ AGUJA.
- G-5 AP GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. C/ AGUJA.



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

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 (1650) San Martin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-16248-13-6

DISPOSICIÓN N° **1364**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

.....**1364**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1364297

Anexo III B

Proyecto de Rótulo:

FAMILIA : EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES

1. DEPLAMED S.R.L. Calle 127 N° 2673 San Martín (1650) Pcia Bs As
2. Equipo para administrar Soluciones parenterales
Marca Registrada: KOLER *
3. "Estéril"; Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.
4. Lote Nro: XXXX
5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento
6. No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
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. Instrucciones de Uso
 - 1- Cerrar el paso de la solución por medio del regulador de flujo
 - 2- Quitar el protector de la espiga de conexión e insertar en el contenedor de la solución
 - 3- Suspender el contenedor en el soporte
 - 4- Comprimir y dilatar la cámara cuentagotas hasta que se llene en sus tres cuartas partes
 - 5- Quitar el protector del adaptador y colocar la aguja
 - 6- Abrir el regulador de flujo y dejar pasar unos ml, hasta eliminar el aire y cerrar
 - 7- Hacer la venipuntura y regular la velocidad de administración abriendo y cerrando el regulador de flujo
9. No utilizar el PM si el envase no esta intacto. Usar una única vez
10. Esterilizado por oxido de etileno.
11. Responsable técnico: Farmacéutica Dra Silvia Dircie
12. Autorizado por la ANMAT- PM 179-11^a

*El rotulo es común a todos los modelos de la familia.


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO da ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

1364295

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA :EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES

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

EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES

MARCA REGISTRADA : KOLER *

-“Estéril”;Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

-Usar una única vez.

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

-Instrucciones de uso

1-Cerrar el paso de la solución por medio del regulador de flujo

2-Quitar el protector de la espiga de conexión e insertar en el contenedor de la solución

3-Suspender el contenedor en su soporte

4-Comprimir y dilatar la cámara cuentagotas hasta que se llene en sus tres cuartas partes

5-Quitar el protector del adaptador y colocar la aguja

6-Abrir el regulador de flujo y dejar pasar unos ml, hasta eliminar el aire y cerrar

7-Hacer la venipuntura y regular la velocidad de administración, abriendo y cerrando el regulador de flujo.

No utilizar si el envase esta abierto , dañado o deteriorado.

Esterilizado por oxido de etileno.

Responsable técnico :Farmacéutica , Dra Silvia Dircie

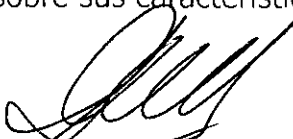
Autorizado por la ANMAT-PM 179-11

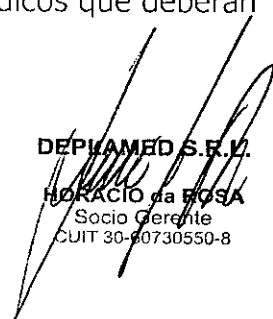
*El rotulo es común a todos los modelos de la familia



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


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO da ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

1364

296

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 utilización 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 el envase se encuentre intacto y no haya sido dañado, abierto, o deteriorado.

10. No aplica

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 y evitar ambientes húmedos y no estibar más de 6 cajas.

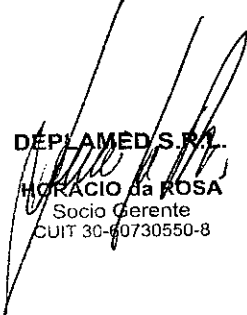
13. No aplica

14. No aplica

15. No aplica.

16. No aplica.


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO da ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16248-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1364** 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: Equipos para la administración de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para la administración intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Koler.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para administración de soluciones parenterales solas o utilizar las mismas como vehículos para la introducción de fármacos.

Modelo(s):

- G-1 GUÍA MACROGOTERO SIN AGUJA.
- G-1 A GUÍA MACROGOTERO CON AGUJA.
- G-1I GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCION.
- G-1 AI GUÍA MACROG. C/ DOBLE PUNTO DE INYECCION.
- G-5 GUÍA MICROGOTERO SIN AGUJA.
- G-5A GUÍA MICROGOTERO CON AGUJA.
- G-1R GUÍA MACROGOTERO C/ ROLLER S/ AGUJA.
- G-1 AR GUÍA MACROGOTERO C/ ROLLER C/ AGUJA.
- G-5 R GUÍA MICROGOTERO C/ ROLLER S/ AGUJA.

- G-5 AR GUÍA MICROGOTERO C/ ROLLER C/ AGUJA.
- G-1 L GUÍA MACRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO.
- G-1 AL GUÍA MACRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO CON AGUJA.
- G-5 L GUÍA MICRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO.
- G-5 AL GUÍA MICRO. S/ AGUJA DE 1,90mts. DE LARGO C/ AGUJA.
- G-5 P GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. S/ AGUJA.
- G-5 AP GUÍA MICRO. C/MEDIDOR VOLUM. C/ AGUJA.

Período de vida útil: 3 años.

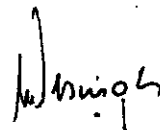
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673 (1650) San Martín, Provincia Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado PM-179-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~25 FEB 2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 36 4**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.