



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1729

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2142-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1729

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BIOM, nombre descriptivo Prolongadores y nombre técnico Tubos, de Conexión, de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 288 a 289.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1729

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2142-13-1


DISPOSICIÓN N°

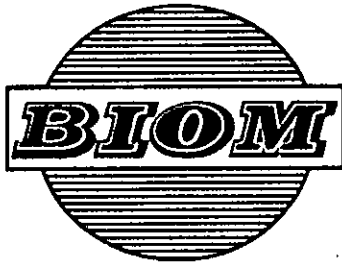
GS

1729

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1729

 DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA	Proyecto de Rótulo	RMP -
	Prolongador	23 FEB 2015 Pg. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 RI N° 00



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

PROLONGADOR

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-6**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILEEO

LOT

XXXX-BG




MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 APODERADO


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2142-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1729**, y de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC 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: Prolongadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-188 – Tubos, de Conexión.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la interconexión de líneas de circulación de soluciones, fluidos corporales y gases medicinales.

Modelo/s:

3140 Prolongador BT-26 x 0,10 mts. con cono americano, luer lock flotante y llave de tres vías.

B-3141 Prolongador BT-26 x 0,25 mts. con cono americano, luer flotante y llave de tres vías.

B-3142LF Prolongador BT-26 x 1,50 mts. con cono americano y conector luer lock flotante.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BT-26 x 2,00 MH Prolongador T-28x 2,00 m.
BT-26 x 2,20 Prolongador T-28x 2,20 m.
BT-26 x 3,00 MM Prolongador T-28 x 3,00 m.
BT-35 CS Prolongador T-35 x 0,15 cm para intermitencia.
BT-35 x 0,25 c/LL Prolongador T-35 x 0,25 m con llave.
BT-35 x 0,25 CLF Prolongador T-35 x 0,25 m con Luer flotante.
BT-35 x 0,50 Prolongador T-35 x 0,50 m.
BT-35 x 0,50 c/LL Prolongador T-35 x 0,50 m con llave.
BT-35 x 0,50 CLF Prolongador T-35 x 0,50 m con Luer flotante.
BT-35 x 0,70 I Prolongador T-35 x 0,70 m con punto de inyección.
BT-35 x 1,00 Prolongador T-35 x 1,00 m.
BT-35 x 1,00 C Prolongador T-35 x 1,00 m.
BT-35 x 1,50 Prolongador T-35 x 1,50 m.
BT-35 x 1,50 C Prolongador T-35 x 1,50 m, cono americano.
BT-35 x 1,50 I Prolongador T-35 x 1,50 m con punto de inyección.
BT-35 x 1,50 CLF Prolongador T-35 x 1,50 m con Luer flotante.
BT-35 x 2,00 Prolongador T-35 x 2,00 m.
PB-1000 Prolongador bifurcado para acceso a vía, con clamps.
B-2544 Prolongador venoso.
B-2545 Prolongador arterial.
B-2550 Prolongador conector para cardioplegía.
B-2561 Prolongador pediátrico arterial M-H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

B-2874 Prolongador de 4 vías (dosificador).

B-2878 Prolongador con tres puntos de inyección y clamp.

B-2926/1 Prolongador de 2 vías para terapia con cierre clamp.

B-2933 Prolongador fotosensible para administración de soluciones, T-19 x 1.5 mts.

B-2936 Prolongador de bajo lumen con llave de 3 vías.

B-2953 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.10 mts.

B-2954 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja y luer flotante, con T-28 x 0.10 mts.

B-2965 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.20 mts.

B-2966 Prolongador para intermitencia con punto de inyección sin aguja en Y, y válvula de infusión sin aguja.

B-2970 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-35 x 0.20 mts.

B-2992 Prolongador para medición de presión intravesical.

B-2993 Prolongador T-16 macho-hembra, con Prolongador T-16 con llave de 3 vías.

B-3002 Prolongadores T-40 x 0.10 mts. Con llave de 3 vías.

B-3040 Prolongador T-35 largo total 1,50 mts. - Conector Luer Lock y Cono americano.

B-3143 Prolongador BT-26 x 1.05 m con punto de inyección en Y.

B-3148 Prolongador BT-35 x 0,07 m con intermediario recto y cono americano.

B-3164 Prolongador BT-26 x 1,50 mts. Opaco a los Rayos X.

BT-16x0,10 Prolongador T-16 x 0,10 m.

BT-16x0,10 CL Prolongador T-16 x 0,10 m. Con luer lock.

BT-16x0,10 MH Prolongador T-16 x 0,10 m. macho-hembra.

BT-20 x0,50 Prolongador T-20 x 0,50 m.

BT-20 x 1,00 Prolongador T-20 x 1,00 m.

BT-20 x 1,00 MM Prolongador T-20 x 1,00 m, dos terminales Luer Macho.

BT-20 x 1,00 MH Prolongador T-20 x 1,00 m, termial Luer Macho y Hembra.

BT-20 x 1,50 Prolongador T-20 x 1,50 m.

BT-20 x 2,20 CI Prolongador T-20 x 2,20 m, con intermediario.

BT 26 x0,10 Prolongador T-28x 0,10 m.

BT 26 x 0,10 CLF Prolongador T-28x 0,10 m, con cono americano y luer flotante.

BT-26 x 0,15 MM Prolongador T-28 x 0,15 mts.

BT-26 x 0,50 Prolongador T-28x 0,50 m.

BT-26 x 0,50 LF Prolongador T-26 x 0.50 m Luer flotante.

BT-26x 1,00 Prolongador T-28 x 1,00 m.

BT-26x 1,00 MM Prolongador T-28 x 1,00 m.

BT-26x 1,00 MH Prolongador T-28 x 1,00 m.

BT-26x 1,50 Prolongador T-28 x 1,50 m.

BT-26x 1,50 MM Prolongador T-28 x 1,50 m.

BT-26x 1,50 c/LL Prolongador T-28 x 1,50 m, con llave.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- BT-26 x 2,00 MH Prolongador T-28x 2,00 m.
- BT-26 x 2,20 Prolongador T-28x 2,20 m.
- BT-26 x 3,00 MM Prolongador T-28 x 3,00 m.
- BT-35 CS Prolongador T-35 x 0,15 cm para intermitencia.
- BT-35 x 0,25 c/LL Prolongador T-35 x 0,25 m con llave.
- BT-35 x 0,25 CLF Prolongador T-35 x 0,25 m con Luer flotante.
- BT-35 x 0,50 Prolongador T-35 x 0,50 m.
- BT-35 x 0,50 c/LL Prolongador T-35 x 0,50 m con llave.
- BT-35 x 0,50 CLF Prolongador T-35 x 0,50 m con Luer flotante.
- BT-35 x 0,70 I Prolongador T-35 x 0,70 m con punto de inyección.
- BT-35 x 1,00 Prolongador T-35 x 1,00 m.
- BT-35 x 1,00 C Prolongador T-35 x 1,00 m.
- BT-35 x 1,50 Prolongador T-35 x 1,50 m.
- BT-35 x 1,50 C Prolongador T-35 x 1,50 m, cono americano.
- BT-35 x 1,50 I Prolongador T-35 x 1,50 m con punto de inyección.
- BT-35 x 1,50 CLF Prolongador T-35 x 1,50 m con Luer flotante.
- BT-35 x 2,00 Prolongador T-35 x 2,00 m.
- PB-1000 Prolongador bifurcado para acceso a vía, con clamps.
- B-2544 Prolongador venoso.
- B-2545 Prolongador arterial.
- B-2550 Prolongador conector para cardioplegía.
- B-2561 Prolongador pediátrico arterial M-H.

B-2562 Prolongador pediátrico arterial M-M.

B-2618 Prolongador acople para aspiración.

B-2641 Prolongador para uso en artroscopía.

B-2641-H Prolongador para uso en artroscopía de hombro.

B-2680 Prolongador para administrar soluciones cardioplégicas.

B-2682 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión.

B-2688 Prolongador para presión venosa. Longitud: 0,80 mts.

B-2691 Prolongador T-40 con llave de 3 vías y punto de infusión.

B-2707 Prolongador para bomba extractora de leche humana.

B-2719 L Prolongador T-40 x 0.50 mts con 2 insertores.

B-2739 Prolongador para trasvasar.

B-2739-1 Prolongador para trasvasar con válvula de inyección sin aguja.

B-2739/2 Prolongador con punto de inyección e insertor.

B-2763 C Prolongador corto con regulador de flujo.

B-2736 T Prolongador corto con regulador de flujo y punto de inyección.

B-2773 Prolongador con llave de tres vías y conector en Y.

B-2773V Prolongador con llave de tres vías y punto de infusión libre de aguja.

B-2774 Prolongador con conector rotativo en Y.

B-2778 Prolongador para uso en hemodinamia.

B-2778 F Prolongador para uso en hemodinamia, con insertor con filtro de aire.

B-2779 Prolongador para hemodinamia.

B-2821 Prolongador con llave.

B-2847 Prolongador macho-hembra.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

B-2874 Prolongador de 4 vías (dosificador).

B-2878 Prolongador con tres puntos de inyección y clamp.

B-2926/1 Prolongador de 2 vías para terapia con cierre clamp.

B-2933 Prolongador fotosensible para administración de soluciones, T-19 x 1.5 mts.

B-2936 Prolongador de bajo lumen con llave de 3 vías.

B-2953 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.10 mts.

B-2954 Prolongador para vía intermitente con válvula de inyección sin aguja y luer flotante, con T-28 x 0.10 mts.

B-2965 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-28 x 0.20 mts.

B-2966 Prolongador para intermitencia con punto de inyección sin aguja en Y, y válvula de infusión sin aguja.

B-2970 Prolongador bifurcado para terapia con válvula de inyección sin aguja, con T-35 x 0.20 mts.

B-2992 Prolongador para medición de presión intravesical.

B-2993 Prolongador T-16 macho-hembra, con Prolongador T-16 con llave de 3 vías.

B-3002 Prolongadores T-40 x 0.10 mts. Con llave de 3 vías.

B-3040 Prolongador T-35 largo total 1,50 mts. - Conector Luer Lock y Cono americano.

B-3041-1 Prolongador de 3 vías.

B-3041-2 Prolongador de 3 vías con válvulas antirreflujo.

B-3049 Prolongador para medición de presión intra-abdominal, con llave de 3 vías y válvula de infusión sin aguja.

B-3122 Prolongador T-35 x 0.30 mts con luer y adaptador para sonda.

B-3129 Prolongador bifurcado con clamps y luer flotante.

B-3132 Prolongador BT-26 x 7,00 mts. Intermediario recto, cono americano y llave de tres vías.

B-3139 Prolongador BT-26 x 0,07 mts. con cono americano, intermediario recto y llave de tres vías.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a (2) el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 FEB 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1729



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.