



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1191

BUENOS AIRES, 05 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2837-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droser S.A. 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 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 N°

1490/15

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Alcor Scientific Inc, nombre descriptivo Bolsas de Alimentación Enteral y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por Droser S.A., 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 y 195 a 197 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-827-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1191

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-2837-13-3

DISPOSICIÓN N°

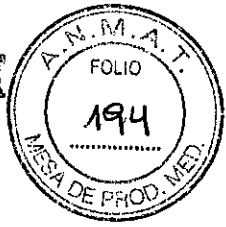
GP

1191


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



1190



05 FEB. 2016

PROYECTO DE ROTULO
Bolsa de Alimentación Enteral

FABRICANTE:

Amsino Medical (kunshan) Co., Ltd.
582- Lidu Road, Qiandeng Town
Kunshan city, China 215343

IMPORTADOR:

Droser S.A.
Fragata Pte. Sarmiento 2337/9
Paternal – C.A.B.A.

Marca: Alcor Scientific Inc

Producto de un solo uso, no reutilizable. Desechable.

Conservación y Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

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

Fecha de elaboración:

Fecha de Vencimiento: sesenta (60) meses a partir de la fecha de elaboración

Lote N°: ver envase.

Responsable Técnico:

Dr. Carlos Fiorito. DNI. 535183899, Farmacéutico, MN. 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 827-12

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de bolsa de alimentación enteral ALCOR del equipo Sentinel.

E

DROSER S.A
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

Dr. Carlos Fiorito
Director Técnico
Matrícula N° 8713
DNI 5518.899



1191



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Bolsa de Alimentación Enteral

FABRICANTE:

Amsino Medical (kunshan) Co., Ltd.
582- Lidu Road, Qiandeng Town
Kunshan city, China 215343

IMPORTADOR:

Droser S.A.
Fragata Pte. Sarmiento 2337/9
Paternal – C.A.B.A.

BOLSA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL

Marca: Alcor Scientific Inc

Producto de un solo uso, no reutilizable. Desechable. Estéril.

Capacidad (aprox) 500 mL.

Indicación

Las bolsas están diseñadas para contener preparados para alimentación enteral y las bombas, a través de ellas, permiten su administración.

Instrucciones de uso.

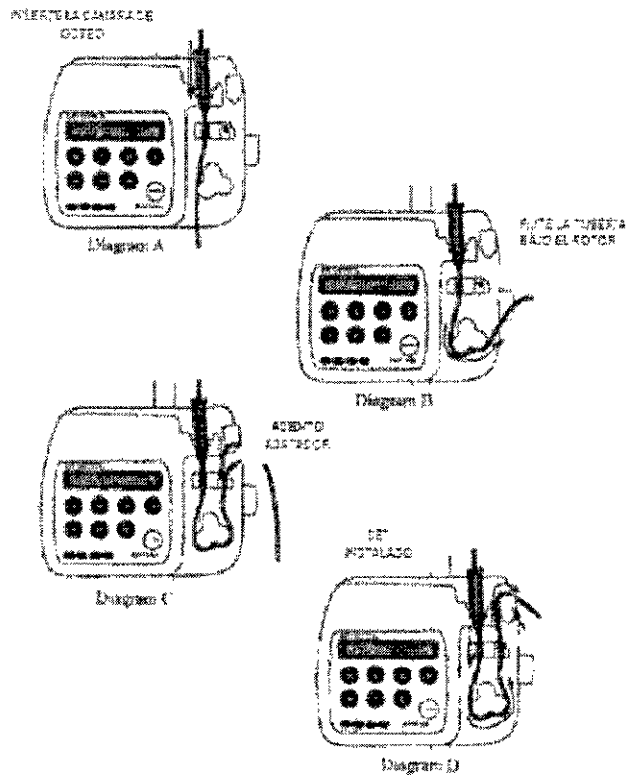
1. Abrir el empaque. Retirar el set de la bolsa.
2. Cerrar la abrazadera en el set.
3. Llene el envase de alimentación con la fórmula deseada.
4. Cierre la tapa alrededor del perímetro.
5. Cuelgue el envase de administración por lo menos 2 pies más allá que la cabeza del paciente.
6. Inserte la cámara de goteo en el soporte de la cámara de goteo de la bomba enteral (Ver diagrama A)
7. Abrir la abrazadera y la línea de tubería principal con la fórmula para poner fin a un conector de paso distal. Cerrar la abrazadera.


DROSER S.A
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE


Dr. Carlos Fiorito
Director Técnico
Matricul. N° 8713
DNI 5.518.899

8. Rote la tubería de silicona bajo el rotor de la bomba (ver diagrama B)
9. Inserte el conector de la tubería en el asiento adaptador (ver diagrama C)
10. Inserte la tubería en el tubo de retención ubicado en la esquina superior derecha de la bomba (ver diagrama D).
11. Conecte el conector distal al tubo de alimentación enteral.
12. Abra la abrazadera y encienda la bomba.

Nota: ver el manual de la bomba para las operaciones de la bomba. No exceda los ajustes recomendados por el fabricante de la bomba. Una cámara de goteo demasiado llena interfiere con el funcionamiento de la bomba.



PRECAUCIONES:

- Leyes federales (USA) restringen este dispositivo a la venta por orden de un médico.
- Evite el congelamiento y el calor excesivo.
- Para uso de un solo paciente.
- No use más de 24 horas.
- No es para uso IV

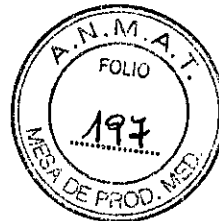
Nota: el dispositivo está diseñado para su conexión solo con dispositivos de acceso enteral y fórmulas enterales.

[Handwritten signature]
DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Dr. Carlos Fiorito
Director Técnico
Matricula N° 8713
DNI 5.518.899



1191



Conservación y Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Responsable Técnico:

Dr. Carlos Fiorito. DNI. 535183899, Farmacéutico, MN. 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 827-12

*este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todas las bolsas de alimentación enteral ALCOR del equipo Sentinel.


DROSER S.A
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE


Dr. Carlos Fiorito
Director Técnico
Matricula N° 8713
DNI 5.518.899

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2837-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **191**, y de acuerdo con lo solicitado por Droser 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: Bolsas de Alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677-Kits para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alcor Scientific Inc

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas están diseñadas para contener preparados para alimentación enteral y las bombas a través de ellas permiten su administración

Modelo/s:

E-500: Bolsa de alimentación enteral con set de bomba anexa, 500 ml

E-500M: Bolsa de alimentación enteral con set de bomba de magneto adjunta, 500 ml

E-1200: Bolsa de alimentación enteral con set de bomba anexa, 1200 ml

E-1200M: Bolsa de alimentación enteral con set de bomba de magneto adjunta,
1200 ml

E-1203: bolsa de alimentación enteral con set por gravedad anexa, 1200 ml

Período de vida útil: 60 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

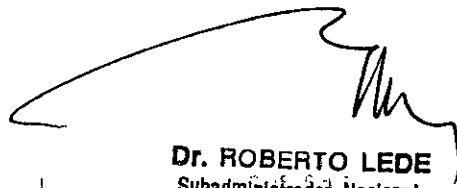
Nombre del fabricante: Amsino Medical (Kunshan) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 582 Lidu Road, Qiandeng Town, Kunshan City,
China 215343

Se extiende a Droser S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-827-
12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05.FEB.2016**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

191



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.