



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

DISPOSICIÓN Nº

1536

BUENOS AIRES, 18 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1803-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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.

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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1536

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 TKTplus / Rockwell / Marvelous, nombre descriptivo Guías para bombas de infusión y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 643 y 641 a 642 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-43, 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°

1536

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. Inscríbase 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° 1-47-1803-13-9

DISPOSICIÓN N°

GS

1536

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

PLASTIMED S.R.L.

ANEXO III B
GUIAS PARA BOMBA DE
INFUSION
Instrucciones de Uso



18 FEB. 2016

INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS

TKT PLUS, ROCKWELL O MARVELOUS

Producto Medico elaborado por Plastimed srl
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

GUIAS PARA BOMBAS DE INFUSION

MODELO SEGÚN CORRESPONDA

COD. : CODIGO

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-43
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias
Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.



INDUSTRIA ARGENTINA

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

INDICACIONES DE USO:

Las guías para bombas de infusión son usadas para suministrar fluidos intravenosos tales como nutrición parenteral u otras drogas medicinales.
Mantenimiento de la hidratación y/ o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficiente volúmenes de fluidos orales.

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Cierre el regulador de flujo.
- c- Retire el protector de la espiga introduccora, e insértelo en el contenedor en toda su longitud.
- d- Presione la cámara de goteo y ajuste el nivel de fluido.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

- e- Remueva la protección del terminal y abra el regulador de flujo elimine el aire del tubo de PVC y cierre el regulador de flujo
- e- Inserte la aguja endovenosa en la vena y regule el flujo mediante el ajuste del regulador hasta lograr el flujo deseado.

CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos

Transfusión de sangre

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Esta familia de PM está constituida en su mayoría por PVC atoxico, ABS, Policarbonato, resinas, silicona y látex.

Atención: los modelos de Guías para bomba L93 y 347 contienen látex

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- h- Altas temperaturas y/o humedad.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

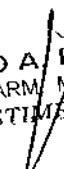
Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

3


 PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK


 GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

1536
A.N.M.A.T.
FOLIO
643
DIR. N.º 10
MED.

ANEXO IIIB

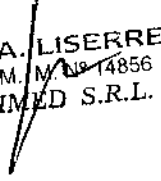
Proyecto de Rotulo

GUIAS PARA BOMBA DE INFUSION

TKL PLUS, ROCKWELL O MARVELOUS
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
GUIAS PARA BOMBAS DE INFUSION
MODELO: SEGÚN CORRESPONDA
COD. : CODIGO SEGUN CORRESPONDA
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-43 Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado. Atención: los modelos de Guías para bomba 193 y 347 contienen látex de origen vegetal
   
DATOS:   LOT impreso en el envase
INDUSTRIA ARGENTINA




PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1803-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1536**, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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: Guías para bombas de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TKTplus / Rockwell / Marvelous.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la administración de soluciones, emulsiones o suspensiones por vía parenteral.

Modelo/s:

GS-BCN-L93/AP	Guía para bomba L93 AP
GS-BCN-L93/G	Guía para bomba L-93 GAS
GS-BCN-L93/L3V-V	Guía para bomba L-93 BIO
GS-BCN-L93/AP/G	Guía para bomba L93 AP GAS
GS-BCN-L93/ST	Guía para bomba L-93
GS-BCN-222-GE	Guía para bomba GEMINI 222

GS-BTS-337NUII	Guía para bomba 337- NUII
GS-BTS-334G	Guía para bomba 334-GAS
GS-BTS-334PA	Guía para bomba 334-PA
GS-BTS-325G	Guía para bomba 325- GAS
GS-BTS-325KA	Guía para bomba 325- KA
GS-BTS-328CO	Guía para bomba 328 CO
GS-BTS-339	Guía para bomba 339 ARG/BIO-MAX
GS-BCN-L93-TLL	Guía para bomba L-93 terminación luer lock
GS-BCF-L93/CSR	Guía L-93 con terminal clip sistema cerrado
GS-BCN-3LVI	Guía para bomba con tres llaves de tres vías
GS-BCN-2LVI	Guía para bomba con tres llaves de tres vías
GS-BCN-1LVI	Guía para bomba con llave de tres vías
GS-BCN-3LVN	Guía para bomba con tres llaves de tres vías
GS-BCN-2LVN	Guía para bomba con tres llaves de tres vías
GS-BCN-1LVN	Guía de soluciones con llave de tres vías
GS-BCN-PT/1	Guía 347 BA
GS-BCF-4LVV	Guía de soluciones con cuatro biollaves de tres vías
GS-BCF-3LVV	Guía de soluciones con tres biollaves de tres vías
GS-BCF-2LVV	Guía de soluciones con dos biollaves de tres vías
GS-BCF-LVV	Guía de soluciones con biollave de tres vías
GS-BCF-PY/1	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de un puerto
GS-BCF-PY/2	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de dos puertos
GS-BCF-PY/3	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de tres puertos
GS-BCF-PY/4	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cuatro puertos
GS-BCF-PY/5	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cinco puertos



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

GS-BCF-PY/6	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de seis puertos
GS-BCF-PY/1-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de un Puerto BA
GS-BCF-PY/2-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de dos puertos BA
GS-BCF-PY/3-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de tres puertos BA
GS-BCF-PY/4-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cuatro puertos BA
GS-BCF-PY/5-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cinco puertos BA
GS-BCF-PY/6-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de seis puertos BA
GS-BCF-PV/1	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de un puerto HR
GS-BCF-PV/2	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de dos puertos HR
GS-BCF-PV/3	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de tres puertos HR
GS-BCF-PV/4	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cuatro puertos HR
GS-BCF-PV/5	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cinco puertos HR
GS-BCF-PV/6	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de seis puertos HR
GS-BCF-PV/1-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de un Puerto HR
GS-BCF-PV/2-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de dos

	puertos HR
GS-BCF-PV/3-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de tres puertos HR
GS-BCF-PV/4-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cuatro puertos HR
GS-BCF-PV/5-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de cinco puertos HR
GS-BCF-PV/6-BA	Equipo multi-link para adm. de soluc. parenter de seis puertos HR

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 75 o 100 unidades envasadas individualmente en sobre pouch.

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

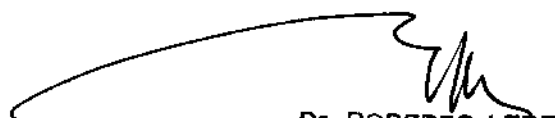
Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1536


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