



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

DISPOSICIÓN N°

1869

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001125-14-9 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. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1869

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 productó médico marca DINGO, 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 537 y 538 a 539 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-47, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
1869

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° 1-47-0000-001125-14-9

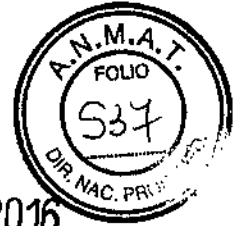
DISPOSICIÓN N°

1869

MA

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

1869



ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO 24 FEB 2016
GUIAS PARA BOMBA DE INFUSION

DINGO

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. : según corresponda

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-47

Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

STERILEO

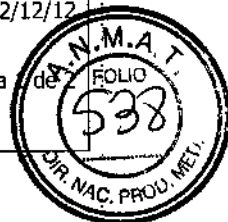


DATOS: **LOT** impreso en el envase

INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

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

**INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS**

<h1>DINGO</h1>
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. : Segun corresponda
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-47 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.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- a- No utilice para sangre o componentes de la sangre
- b- No utilizar si los protectores de los terminales no se encuentran

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

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

**1869**

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

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

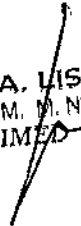
Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

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.



PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK



GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N.º 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 N°: 1-47-0000-001125-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**8169** 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): DINGO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son usadas para suministrar fluidos intravenosos tales como nutrición parenteral u otras drogas medicinales; mantener la hidratación o corrección de la deshidratación.

Modelo/s:

GS-BTS-A200-CI Guía para la administración de soluciones por bomba de infusión con conector imantado.

GS-BTS-A201-SI Guía para la administración de soluciones por bomba de infusión.

GS-BCN-A202-G Guía para la administración de soluciones por bomba con conector escalonado.

GS-BSP-203-NU Guía para la administración de soluciones por bomba de infusión con rosca adaptador sistema pack.

GS-BSP-A204-GNU Guía para la administración de soluciones por bomba con rosca adaptador sistema pack

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

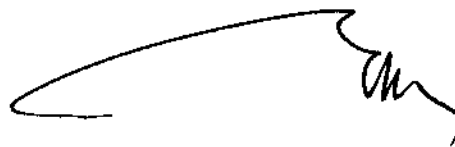
Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

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-1028-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 8 6 9



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