



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 9 5**

BUENOS AIRES, **1 6 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004415-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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. 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 1695

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 ROMSONS, nombre descriptivo Línea de monitoreo de presión/ PM O Line y nombre técnico Juegos de Tuberías para la Extensión del Monitoreo de la Presión, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 9 5**

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 Entrada, 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 Nº 1-47-3110-004415-16-2

DISPOSICIÓN Nº

rd

1 6 9 5

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO



PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Línea de monitoreo de presión/ PM O Line

Modelo: GS-3036

Marca: ROMSONS

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Producto de un solo uso

Producto Estéril

Preservar de la luz solar

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-61

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

E

1695



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Línea de monitoreo de presión/ PM O Line

Modelo: GS-3036

Marca: ROMSONS

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-61

3.2. 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;

Prestaciones

Línea de monitoreo de presión/ PM O Line GS-3036

Es una línea de extensión para el monitoreo de la presión arterial invasiva.

Es un dispositivo estéril, de un solo uso.

También se lo puede utilizar como línea de extensión para la administración de fluidos intravenosos a pacientes en cuidados críticos.

- Provista con un conector luer macho en un extremo y un conector luer hembra en el otro extremo, que permiten un ajuste seguro.
- Se pueden fabricar de distintas longitudes a pedido del cliente
- Se proveen 8 stickers de 4 colores diferentes para identificar cada línea.

Precauciones y advertencias:

- No usar si el embalaje está dañado, no reesterilizar.
- Este producto contiene ftalatos y puede causar daños durante su uso en mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia y niños. Por lo tanto, su uso está contraindicado en dichos casos.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
CUI 23.050.304

Página 2 de 4

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

F

1695



- Evitar la introducción de burbujas de aire para prevenir una embolia gaseosa.
- Destruir el dispositivo después de un solo uso y desecharlo como residuos biológicos de acuerdo a las leyes aplicables.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco

3.4. 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;

Instrucciones:

- Para ser utilizado únicamente por un médico calificado o personal médico bien entrenado
- Chequear el embalaje con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza.
- Lavar las manos y utilizar guantes estériles.
- Abrir el blíster con cuidado asegurando mantener las condiciones de asepsia del dispositivo.
- Chequear la integridad del dispositivo
- Chequear los conectores luer y quitarles las tapas protectoras
- Montar la línea de extensión a la línea de alimentación entrante o principal mediante la fijación adecuada del puerto hembra.
- Llenar la línea con solución salina normal y fluir este líquido a través de la línea con el fin de eliminar las burbujas de aire en la línea, para prevenir cualquier posibilidad de embolia gaseosa.
- Conectar el puerto de bloqueo luer macho en el dispositivo adjunto correspondiente. Restaurar / abrir y ejecutar la infusión de fluidos
- Utilizar los 4 pares de etiquetas de colores incluidos en el envase, para marcar e identificar las diferentes líneas.
- Desechar el dispositivo luego de su uso

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.

No vuelva a utilizar el dispositivo, ya que esto puede producir infección al usuario y al paciente

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No reesterilizar.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

1695



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- No utilizar si el embalaje está dañado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c. 1

E.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMPA
DNI 23.050.904

Marta Beatriz Almirón
Farmaceutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004415-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1695**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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: Línea de monitoreo de presión/ PM O Line

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-621-Juegos de Tuberías para la Extensión del Monitoreo de la Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROMSONS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo estéril, de un solo uso, utilizado como línea de extensión para el monitoreo de la presión arterial invasiva y para la administración de fluidos intravenosos a pacientes en cuidados críticos.

Modelo/s: GS-3036

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Individualmente envasado, estéril, listo para su uso.

E 1

Caja: 20 unidades.

Cartón: 10 cajas (200 unidades).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

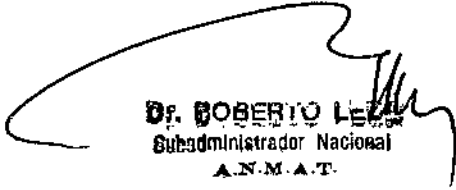
Nombre del fabricante: ROMSONS INTERNATIONAL

Lugar/es de elaboración: 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida 201305, India

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1695


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