



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

DISPOSICIÓN Nº **4270**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13238/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4270

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca CAREFUSION, nombre descriptivo SET DE INFUSIÓN y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **4270**


2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13238/09-0

DISPOSICIÓN Nº

4270


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4270**

Nombre descriptivo: SET DE INFUSIÓN

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Guías de PVC para administrar soluciones/drogas/drogas
fotosensibles con bombas volumétricas.

Modelo/s: SET DE ADMINISTRACIÓN GEMINI PARA BOMBAS DE INFUSIÓN,
LINEAS DE INFUSION ALARIS GW PARA BOMBAS DE INFUSIÓN, JERINGAS, Y
EXTENSORES DE JERINGAS SET DE INFUSIÓN SERIE 59.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 317 SARL ROUTE DE LA VALLEE 11 CH 1180 ROLLE,
ROLLE, ROLLE, Suiza.

Expediente N° 1-47-13238/09-0

DISPOSICIÓN N°

4270


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4270**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-13238/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4270** y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: SET DE INFUSIÓN

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Guías de PVC para administrar soluciones/drogas/drogas fotosensibles con bombas volumétricas.

Modelo/s: SET DE ADMINISTRACIÓN GEMINI PARA BOMBAS DE INFUSIÓN, LINEAS DE INFUSION ALARIS GW PARA BOMBAS DE INFUSIÓN, JERINGAS, Y EXTENSORES DE JERINGAS SET DE INFUSIÓN SERIE 59.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 317 SARL ROUTE DE LA VALLEE 11 CH 1180 ROLLE, ROLLE, ROLLE, Suiza.

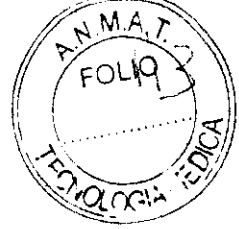
Se extiende a Demedic S.A el Certificado PM-251-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4270


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4270



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: CAREFUSION

Dirección del fabricante: CAREFUSION Switzerland 317 Sarl,A-One Business Centre, zone d'activites Vers-la-Piece 10, CH-1180 Rolle, Switzerland.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: CAREFUSION, Set de administración Gemini para bombas de infusión, Líneas de infusión Alaris GW para bombas de infusión, Jeringas para para bomba de infusión y extensores de jeringas, Set de infusión serie 59.

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Esteril

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-57

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251 – 57



4270

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: CAREFUSION

Dirección del fabricante: CAREFUSION Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre, zone d'activites Vers-la-Piece 10, CH-1180 Rolle, Switzerland.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Set de infusión

Modelo: CAREFUSION, Set de administración Gemini para bombas de infusión, Líneas de infusión Alaris GW para bombas de infusión, Jeringas para para bomba de infusión y extensores de jeringas, Set de infusión serie 59.

No reutilizar

Esteril

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-57

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

- No utilice el set de infusión si el envase no estuviera intacto
- Descartar el equipo si las capuchas protectoras no estuvieran bien conectadas
- El recorrido del fluido es estéril y apirógeno
- Su reutilización compromete la seguridad y la eficacia

Medidas preventivas

Precauciones:

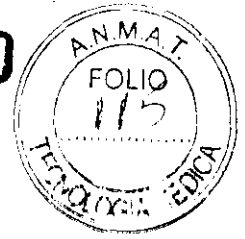
- Para prevenir el libre flujo, cerrar el cierre de rodillo cuando la abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentre abierta.
- La abrazadera de seguridad en el segmento de bombeo se encuentra cerrada cuando la abrazadera está extendida. Para abrirlo, presionar la ficha acanalada junto con el montaje inferior, al mismo tiempo que se empuja la abrazadera dentro de la cavidad de protección del montaje
- Contiene DEHP Y BBP, ftalatos potencialmente peligrosos en el tratamiento prolongado en niños, mujeres embarazadas o personal de enfermería. Los médicos deben sopesar las ventajas de uso de este producto frente a los riesgos previsibles.

DEMEDI S.A.

BERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA SEY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 12020

4270



Indicaciones:

- Utilizar una técnica aséptica
- El equipo de infusión puede utilizarse con instrumentos o por gravedad.
- Sustituya el sistema cada 24 Hs.
- Preparar el equipo y si el contenedor necesita ventilación, abrir la tapa de ventilación del pico luego de llenar el depósito de goteo
- Luego ubicar el segmento de goteo en el instrumento

[Handwritten signature]
DENEDE S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
CO-DIRECTOR TECNICA

[Handwritten signature]
DENEDE S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12629

[Handwritten signature]