



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

DISPOSICIÓN N° **6867**

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21519/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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° 4867

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 marcas Neojet, Dexal, Key y Medispo, nombre descriptivo Set de infusión descartable y nombre técnico Guías y Portadores intravenosos, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 29 y 27 a 28 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-647-152, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **4867**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21519/10-7

DISPOSICIÓN N° **4867**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4867.....

Nombre descriptivo: Set de Infusión Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y Portadores,  
Intravenosos.

Marca del producto médico: Neojet, Dexal, Key, Medispo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Set de infusión descartable es utilizado para el  
ingreso de soluciones medicamentosas al paciente por vía intravenosa.

Modelo(s): Set de Infusión Descartable con Aguja, Estándar

Set de Infusión Descartable con Aguja, sin Burette.

Set de Infusión Descartable con Aguja, Burette 100 ml.

Set de Infusión Descartable con Aguja, Burette 150 ml.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Estándar.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, sin Burette.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Burette 100 ml.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Burette 150 ml.

Todos los modelos, en las siguientes capacidades: 10 gotas, 15 gotas, 20  
gotas, 25 gotas, 60 gotas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc.

Lugar/es de elaboración: 902-904 N° 255 New Golden Bridge Rd., Shanghai,  
P.R. China 201206.

Expediente N° 1-47-21519/10-7

DISPOSICIÓN N° 4867

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**4867**.....

Dr. OTTO AL ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc – 902-904 No. 255 New Golden Bridge Rd., - Shanghai 201206 – China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso medico - Sets de infusión descartable, Marca: Neojet, Dexal, Key.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar el Set de Infusión en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-152
12. Condición de venta:

### Instrucciones de Uso

- Abrir el envase a lo largo de la apertura sellada y sacar el equipo de infusión. Girar la aguja de infusión ajustada, cerrar el regulador de flujo y quitar el capuchón de protección.
- Insertar el equipo de punción dentro de la botella de infusión, apretar el embudo dejando el paso al líquido a su altura de 1/3. Abrir el regulador de flujo y descarga de aire de la manguera de forma absoluta.
- Punzar la vena con la aguja intravenosa y ajustar el flujo necesario para la infusión.

### Precauciones y advertencias:

- Este producto es solo para uso individual. La reutilización no esta permitida. Luego de su uso, este producto se destruirá.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 14583  
C.N.I. 22.520.868



- Controlar la punta de la aguja cuando sea retirado el capuchón protector de la aguja y no utilizar si tiene alguna anomalía.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o si no posee el capuchón protector.

Almacenamiento:

Este producto debe almacenarse en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.

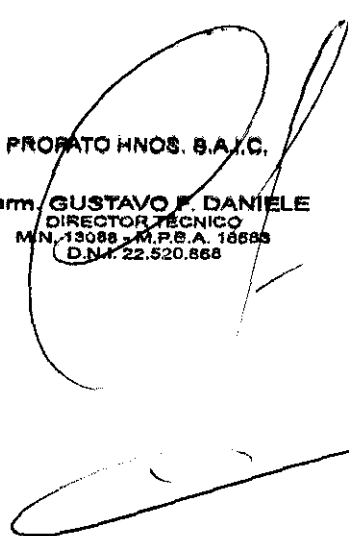
Formas de presentación

1 Set de infusión descartable.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18699  
D.N. 22.520.868



**ROTULO**

1. Fabricado por: Shanghai HBM Healthcares, Inc – 902-904 No. 255 New Golden Bridge Rd., - Shanghai 201206 – China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso medico - Sets de infusión descartable, Marca: Neojet, Dexal, Key.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar el Set de Infusión en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-152.
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 15563  
D.N.I. 22.520.868





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21519/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4867**....., y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca del producto médico: Neojet, Dexal, Key, Medispo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Set de infusión descartable es utilizado para el ingreso de soluciones medicamentosas al paciente por vía intravenosa.

Modelo(s): Set de Infusión Descartable con Aguja, Estándar

Set de Infusión Descartable con Aguja, sin Burette.

Set de Infusión Descartable con Aguja, Burette 100 ml.

Set de Infusión Descartable con Aguja, Burette 150 ml.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Estándar.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, sin Burette.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Burette 100 ml.

Set de Infusión Descartable sin Aguja, Burette 150 ml.

Todos los modelos, en las siguientes capacidades: 10 gotas, 15 gotas, 20 gotas, 25 gotas, 60 gotas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc.

Lugar/es de elaboración: 902-904 Nº 255 New Golden Bridge Rd., Shanghai, P.R. China 201206.

//..

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4867**

ejb



  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.