



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

DISPOSICIÓN N° 4871

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-26/11-5 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° 4871

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 Sets de transfusión descartable estéril para uso único y nombre técnico Kits para transfusión, 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 24 y 22 a 23 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-647-155, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 1**

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-26/11-5

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 1**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4871**.....

Nombre descriptivo: Sets de Transfusión descartable estéril para uso unico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126- Kits para Transfusión.

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

Clase de Riesgo: **Clase III**

Indicación/es autorizada/s: El Set de transfusión se utiliza para la transfusión de sangre y productos sanguíneos al paciente por vía intravenosa.

Modelo(s): - Set de Transfusión Descartable sin aguja: 10 gotas/15 gotas/20 gotas/25 gotas/60 gotas.

- Set de Transfusión Descartable con aguja: 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, China.

Expediente N° 1-47-26/11-5

DISPOSICIÓN N° **4871**

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

4871
.....

Dr. OTTO A. 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 Transfusión descartable estéril para uso único, Marca: Neojet, Dexal, Key, Medispo.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación:
 - 1 Set de Transfusión Descartable sin Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.
 - 1 Set de Transfusión Descartable con Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.
7. Almacenar el Set de Infusión en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-155
10. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

1. Abrir el envase por donde se indica; "rasgue aquí".
2. Cierre la abrazadera completamente.
3. Despegar el protector de la punta de la aguja y punzar la aguja en el centro de la tapa de goma (donde el tubo de vidrio no se ha insertado) de manera recta y profunda.
4. Colgar el envase de solución al revés.
5. Pulsando la cámara de goteo con el dedo, llenar la mitad de la cámara con la solución.
6. Despegar el protector de la aguja intravenosa (no incluido) dejando deslizar la abrazadera, sacar la solución con la aguja intravenosa para extraer por completo el aire de adentro del tubo.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.666

7. Cerrar el rodillo de la abrazadera firmemente, punzar la aguja en la vena y fijarla.
8. Controlar el rodillo de la abrazadera de a poco y viendo la condición del goteo, comenzar a inyectar la solución.

Precauciones y advertencias:

- Producto estéril que puede ser utilizado de inmediato.
- No se garantiza su esterilidad si el envase estuviese abierto o dañado.
- El Set de transfusión es un producto de uso único.
- Cuidar su almacenamiento evitando que este sea en lugares húmedos.

Almacenamiento:

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

Formas de presentación

1 Set de Transfusión Descartable sin Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.

1 Set de Transfusión Descartable con Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.

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.º 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 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 Transfusión descartable estéril para uso único, Marca: Neojet, Dexal, Key, Medispo.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación:
 - a. 1 Set de Transfusión Descartable sin Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.
 - b. 1 Set de Transfusión Descartable con Aguja: 10 gotas / 15 gotas / 20 gotas / 25 gotas / 60 gotas.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
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-647-155
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APÓDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.668



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-26/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4871 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: Sets de Transfusión descartable estéril para uso unico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126- Kits para Transfusión.

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

Clase de Riesgo: **Clase III**

Indicación/es autorizada/s: El Set de transfusión se utiliza para la transfusión de sangre y productos sanguíneos al paciente por vía intravenosa.

Modelo(s): - Set de Transfusión Descartable sin aguja: 10 gotas/15 gotas/20 gotas/25 gotas/60 gotas.

- Set de Transfusión Descartable con aguja: 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.

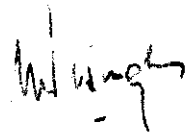
Nombre del fabricante: Shanghai HBM Healthcares, Inc.

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

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-155, 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° 4871

ejb


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