

DISPOSICION N. 4 0 1 6

BUENOS AIRES,

13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19571/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CV Cardiovascular S.R.L. 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. 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 transcriptos 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 obieto de la solicitud.

Q.

DISPOSICIÓN Nº 4016

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

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

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 Cair L.G.L, nombre descriptivo Regulador de flujo y nombre técnico Reguladores del flujo intravenoso, con control calibrado, de acuerdo a lo solicitado por CV Cardiovascular S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 84 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-297-19, 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.

la leye

Cinco (3)

DISPOSICION Nº 4016



ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19571/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4016

ejb

SV. OTTO A ORSINGBER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: Regulador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 Reguladores del flujo

intravenoso, con control calibrado.

Marca del producto médico: CAIR L.G.L

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: regulador de flujo cuyo objetivo es aumentar la regularidad y precisión de la infusión.

Modelo(s): Reguladores de flujo DF050, DF060, DF100, DF161, DF250, DF200, DF350, DF300.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: CAIR L.G.L.

Lugar/es de elaboración: ZI Le Pontet, 69380 Civrieux D' azergues, Francia.

Expediente Nº 1-47-19571/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4016

ejb

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

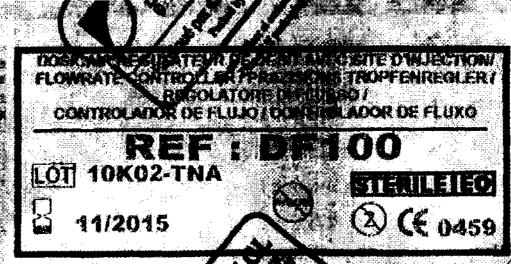
DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR AN.M.A.T.

4016

CV CARDIOVASCULAR SRL Pte. Perón 1558 4º Off 17 / TE 4371-8850 REGISTRO DE PRODUCTO

"ANEXO III.B" 2. ROTULO

2.1	Fabricante: Manufactura / Distribucion: Cair L.G.L. ZI Le Pontet, 69380 civrieux D'azergues Francia Manufactura: Cair L.G.L. ZI Le Pontet, 69380 civrieux D'azergues Francia	Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4° Off 17 CABA
2.2	Regulador de flujo	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de fabricacion) (fecha de vencimiento)	
2.6	3	
2.7	No Congelar, No humedecer	
	Frágil, Manejar con cuidado	
2.8	Δ	
2.9	Tratar con cuidado material médico /	
	No utilizar si el material está dañado	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 297-19	



PABLO HERMAN BALDURI FARMACEUTICO MAT. NAC. Nº 75402

<u>"ANEXO III.B"</u> <u>INSTRUCCIONES DE USO</u>

- Fabricante: Cair L.G.L. Zl Le Pontet, 69380 Civrieux D'azergues, Francia
- Manufactura: Cair L.G.L. Zl Le Pontet, 69380 Civrieux D'azergues, Francia
- Importador: CV Cardiovascular SRL, Pte, Peron 1558 4º Off "17" CABA
- Nombre: **REGULADOR DE FLUJO**
- Estéril
- Nº de Lote:
- Fecha de Fabricación:

Fecha de Expiración:

- Producto de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: No congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado
- Tratar con cuidado material medico
- Esterilizado por OE
- Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Autorizado por la ANMAT PM: 297-19

Instrucciones de uso de Dosicair de escala única

DOSICARIR es seguro, preciso y eficaz, siempre que se respeten estrictamente las instrucciones de uso que ofrece CAIR L.G.L..

- 1. Coloque el frasco de solución parenteral en torno a 100 cm por encima de la línea auxiliar media del paciente.
- 2. Conecte la vía de infusión al frasco (y purgue el aire)
- 3. Situé el DOSICAIR en la posición "off" (cerrado), *[y únalo a la vía de infusión a través del conector superior (hembra luer Lock)].
- 4. Abra el clamp de la vía de infusión y gire el regulador de DOSICAIR hasta la posición "open" (abierto). Una vez que se haya purgado todo el sistema completamente, vuelva a situar el conector en la posición "off" (cerrado).
- 5. Una vez realizada la punción venosa, conecte el extremo inferior (macho luerLocck) del regulador al catéter venoso.
- 6. Situé el regulador de DOSICAIR en la posición correcta según el caudal requerido (el regulador esta graduado en ml/h).
- Cuente el número de gotas en la cámara cuentagotas y ajuste el regulador hasta que consiga el caudal requerido.

*En el caso de que se utilice un DOSICAIR sin infusor

PRECAUSIONES DE USO: Cuidado!! Totalmente prohibido el uso de tapas y agujas

- No utilice alicates. Un roscado excesivo de las conexiones puede dañar el LUER hembra y hacer más dificil la desconexión
- Desinfectar la pieza de inyección frontal (de silicona) de acuerdo al procedimiento estándar antes de cualquier conexión
- Se aconseja una verificación sanitaria al menos diaria del apriete de los conectores

7|Papina

FARMACEUTICO



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19571/11-6

Nombre descriptivo: Regulador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-789 Reguladores del flujo intravenoso, con control calibrado.

Marca del producto médico: CAIR L.G.L

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: regulador de flujo cuyo objetivo es aumentar la regularidad y precisión de la infusión.

Modelo(s): Reguladores de flujo DF050, DF060, DF100, DF161, DF250, DF200, DF350. DF300.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: CAIR L.G.L.

Lugar/es de elaboración: ZI Le Pontet, 69380 Civrieux D' azergues, Francia.

Se extiende a CV Cardiovascular S.R.L. el Certificado PM-297-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a................, siendo su vigencia por cinco (5) años a

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4 1

eib

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