



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

DISPOSICIÓN N° 4408

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-43-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hospira Argentina S.R.L. 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

4408

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) 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 Receptal®, nombre descriptivo Sistema de aspiración cerrado y nombre técnico Bolsas para drenaje de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina 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 174 a 183 y 184 a 187 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-2028-1, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado



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

DISPOSICIÓN Nº 4408

de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-43-11-3

DISPOSICIÓN Nº

4408

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4408.....

Nombre descriptivo: Sistema de aspiración cerrado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para drenaje.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Receptal®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Recolección y desecho de fluidos corporales con la asistencia de una de una fuente de vacío exterior, para dicha función consta de una bolsa recolectora de líquidos descartable y un recipiente de plástico rígido, reutilizable.

Modelo/s: 43024 Receptal® sistema de aspiración cerrado (Receptal Bolsa 2 litros sin válvula), 43042 Receptal® sistema de aspiración cerrado (Receptal Bolsa 2 litros con válvula), 43445 Receptal® Recipiente, 43449 Receptal® Recipiente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

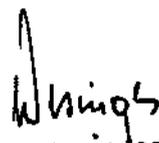
Nombre del fabricante: AMSINO MEDICAL (Shanghai) CO., LTD.

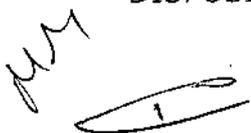
Lugar/es de elaboración: Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd. Songjiang Export Processing Zone, Shanghai, China 201613.

Expediente N° 1-47-43-11-3

DISPOSICIÓN N°

4408


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 N°

.....**4408**.....

MM

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



4408

Instrucciones:

*Instalación como bolsa única

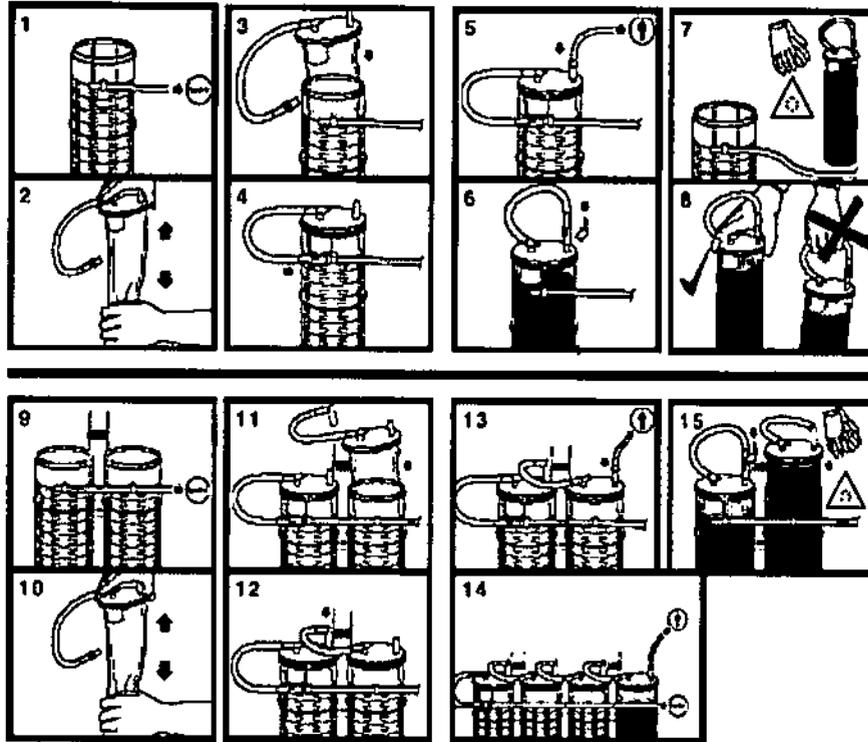
1. Conectar la toma de vacío a la "T" del canister (recipiente graduado re-utilizable) (Nº lista 43445) y efectuar el vacío.
2. Extender la bolsa.
3. Insertar la bolsa en el canister.
4. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister.
5. Conectar el tubo del paciente a la bolsa y proceder a la aspiración.
6. Cerrar de forma segura después de su uso con el tubo de la bolsa.
7. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación de residuos
8. Transportar la bolsa usada de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos

*Instalación de la bolsa en paralelo:

9. Conectar la toma de vacío a la "T" del primer canister. Añadir los demás canister conectando las "T" a los tubos. Efectuar el vacío.
10. Extender la bolsa.
11. Insertar la bolsa con válvula en el último canister. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister. Insertar las bolsas sin válvula a los canister restantes.
12. Conectar el tubo de la bolsa a la salida del paciente de la bolsa adyacente.
13. Conectar el tubo del paciente a la bolsa del primer canister y proceder a la aspiración.
14. Para bolsas múltiples, se conecta como se indica en la figura.
15. Cerrar de forma segura todas las bolsas después de su uso con el tubo de cada bolsa. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación de residuos. Transportar las bolsas usadas de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos.



4408



No estéril.

La bolsa contiene un agente antiespumante.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico Alfredo Eusebich, Farmacéutico. MN 13.841.

Autorizado por ANMAT PM 2028-1.

AE
Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

AE
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033

Desechable.

AE
Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

AE
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



778 3

Instrucciones:

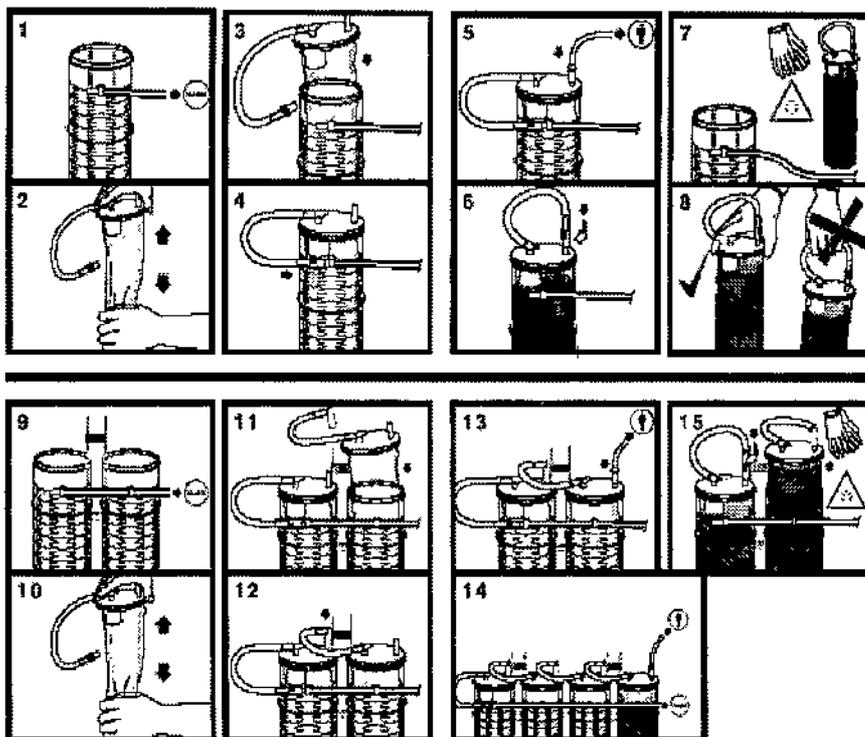
***Instalación como bolsa única**

1. Conectar la toma de vacío a la "T" del canister (recipiente graduado re-utilizable) (Nº lista 43445) y efectuar el vacío.
2. Extender la bolsa.
3. Insertar la bolsa en el canister.
4. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister.
5. Conectar el tubo del paciente a la bolsa y proceder a la aspiración.
6. Cerrar de forma segura después de su uso con el tubo de la bolsa.
7. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación de residuos
8. Transportar la bolsa usada de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos

***Instalación de la bolsa en paralelo:**

9. Conectar la toma de vacío a la "T" del primer canister. Añadir los demás canister conectando las "T" a los tubos. Efectuar el vacío.
10. Extender la bolsa.
11. Insertar la bolsa con válvula en el último canister. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister. Insertar las bolsas sin válvula a los canister restantes.
12. Conectar el tubo de la bolsa a la salida del paciente de la bolsa adyacente.
13. Conectar el tubo del paciente a la bolsa del primer canister y proceder a la aspiración.
14. Para bolsas múltiples, se conecta como se indica en la figura.
15. Cerrar de forma segura todas las bolsas después de su uso con el tubo de cada bolsa. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación de residuos. Transportar las bolsas usadas de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos.





No estéril.

La bolsa contiene un agente antiespumante.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico Alfredo Eusebich, Farmacéutico, MN 13.841.

Autorizado por ANMAT PM 2028-1.

Alfredo Eusebich
Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado

Alfredo Eusebich
FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



4408

MODELO DE ROTULO PM 2028-1

FABRICANTE:

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.
Building # 1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd.
Songjiang Export Processing Zone
Shanghai, China 201613.

IMPORTADOR:

Hospira Argentina S.R.L.
• Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
• Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTO:

- **NOMBRE GENERICO:** Sistema de Aspiración Cerrado.
- **MARCA:** Receptal®
- **MODELO:** (43445) - Receptal® - Recipiente.

Contenido: 1 unidad

Lote: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Validez: (según corresponda - 5 años a partir de la fecha de fabricación)

Recipiente re-utilizable.

Limpiar conforme a la práctica habitual del hospital.

Retirar la bolsa con precaución.

Medir el volumen con los tubos de vacío y del paciente abiertos.



4408

No llenar por encima de la línea.

Esterilizable en autoclave a 121°C.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Téc. Alfredo Eusebich, Farmacéutico, MN 13.841.

Autorizado por ANMAT PM 2028-1.


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
A. Poderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033





4408

MODELO DE ROTULO PM 2028-1

FABRICANTE:

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.
Building # 1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd.
Songjiang Export Processing Zone
Shanghai, China 201613.

IMPORTADOR:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

- **NOMBRE GENERICO:** Sistema de Aspiración Cerrado.
- **MARCA:** Receptal®
- **MODELO:** (43449) - Receptal® - Recipiente.

Contenido: 1 unidad

Lote: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Validez: (No Aplica)

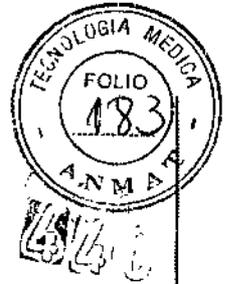
Recipiente re-utilizable.

Limpiar conforme a la práctica habitual del hospital.

Retirar la bolsa con precaución.

Medir el volumen con los tubos de vacío y del paciente abiertos.

No llenar por encima de la línea.



Esterilizable en autoclave a 121°C.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Téc. Alfredo Eusebich, Farmacéutico, MN 13.841.

Autorizado por ANMAT PM 2028-1.


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033





MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO PM 2028-1

FABRICANTE:

Amsino Medical (Shanghai) Co. Ltd.
Building # 1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd.
Songjiang Export Processing Zone
Shanghai, China 201613.

IMPORTADOR (de todos los PM 2028-1):

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTOS INTEGRANTES DE LA FAMILIA:

- NOMBRE GENERICO: Sistema de Aspiración Cerrado.
- MARCA: RECEPTAL®
- MODELOS:
 - 43024 - Receptal® Sistema de Aspiración Cerrado (Receptal Bolsa 2 Litros sin válvula).
 - 43042 - Receptal® - Sistema de Aspiración Cerrado (Receptal Bolsa 2 Litros con válvula).
 - 43445) - Receptal® - Recipiente.
 - 43449 - Receptal® - Recipiente.



4408

**INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS INTEGRANTES DE LA FAMILIA
CÓDIGOS 43024 Y 43042:**

Desechable

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C protegido de la luz intensa.

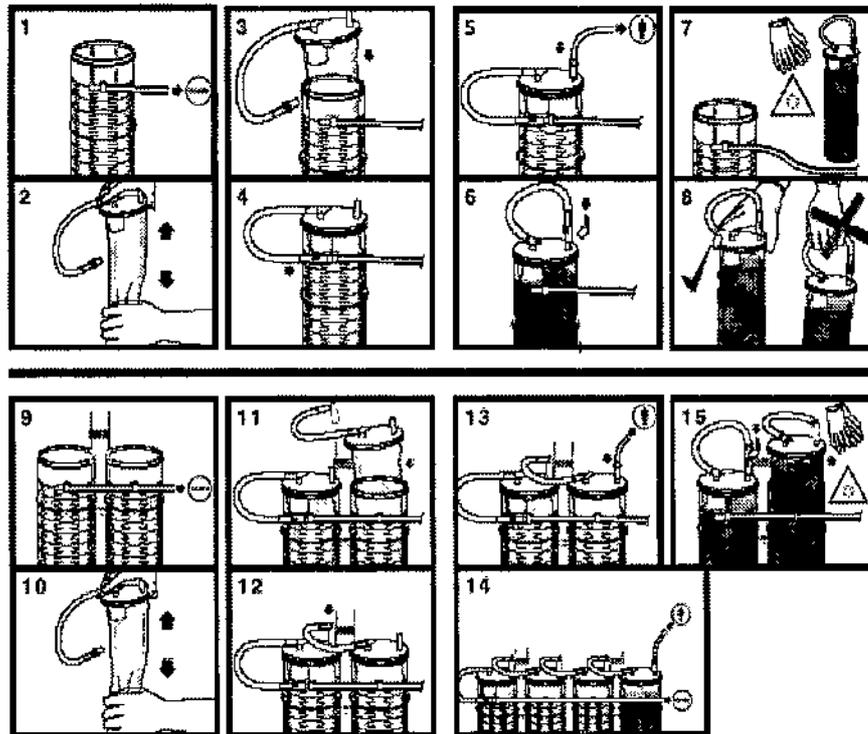
*Instalación como bolsa única

1. Conectar la toma de vacío a la "T" del canister (recipiente graduado reutilizable) y efectuar el vacío
2. Extender la bolsa
3. Insertar la bolsa en el canister
4. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister
5. Conectar el tubo del paciente a la bolsa y proceder a la aspiración
6. Cerrar de forma segura después de su uso con el tubo de la bolsa
7. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación de residuos
8. Transportar la bolsa usada de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos

*Instalación de la bolsa en paralelo

9. Conectar la toma de vacío a la "T" del primer canister. Añadir los demás canister conectando las "T" a los tubos. Efectuar el vacío
10. Extender la bolsa
11. Insertar la bolsa con válvula en el último canister. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister. Insertar las bolsas sin válvula a los canister restantes
12. Conectar el tubo de la bolsa a la salida del paciente de la bolsa adyacente
13. Conectar el tubo del paciente a la bolsa del primer canister y proceder a la aspiración
14. Para bolsas múltiples, se conecta como se indica en la figura
15. Cerrar de forma segura todas las bolsas después de su uso con el tubo de cada bolsa. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de

eliminación de residuos. Transportar las bolsas usadas de forma segura de acuerdo a las normas locales de transporte de residuos



No estéril

La bolsa contiene un agente antiespumante

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C protegido de la luz intensa.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico Alfredo Eusebich, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 2028-1



4408

**INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS INTEGRANTES DE LA FAMILIA
CÓDIGOS 43445 Y 43449 (DESTINADOS A REUTILIZARSE):**

Recipiente (Canister) reutilizable.

Limpiar conforme a la práctica habitual del hospital. (43445, 43449).

Se puede limpiar con solución de limpieza comunmente utilizada en el hospital o esterilizar en autoclave hasta 121 °C. (43445, 43449).

PRECAUCIONES DE USO:

Retirar la bolsa con precaución.

Medir el volumen con los tubos de vacío y del paciente abiertos.

No llenar por encima de la línea.

Las marcas de graduación de volumen aproximado en mililitros son solo indicativas

Deshacerse únicamente de la bolsa descartable (liner).


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


FARM. ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
M.N. 13841 - M.P. 18033



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-43-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4408** y de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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: Sistema de aspiración cerrado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301- Bolsas para drenaje.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Receptal®.

Clase de Riesgo: Clase I.

§ Indicación/es autorizada/s: Recolección y desecho de fluidos corporales con la asistencia de una de una fuente de vacío exterior, para dicha función consta de una bolsa recolectora de líquidos descartable y un recipiente de plástico rígido, reutilizable.
Modelo/s: 43024 Receptal® sistema de aspiración cerrado (Receptal Bolsa 2 litros sin válvula), 43042 Receptal® sistema de aspiración cerrado (Receptal Bolsa 2 litros con válvula), 43445 Receptal® Recipiente, 43449 Receptal® Recipiente.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AMSINO MEDICAL (Shanghai) CO., LTD.

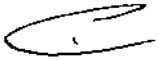
Lugar/es de elaboración: Building #1-3, 16 Lane 355, Huazhe Rd., Songjiang Export Processing Zone, Shanghai, China 201613.

MM

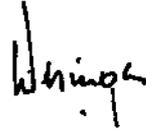
..//

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**45 JUL 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



4408



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