



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

**DISPOSICIÓN N° 4539**

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-525-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY 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.

0. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4539**

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.

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 Dosi Fuser/Leventon, nombre descriptivo Bomba de Infusión Ambulatoria de tipo elastomérica y nombre técnico, Bombas de Infusión Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY 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 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

*MCM*



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

DISPOSICIÓN N°

4539

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-261-82, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-525-13-2

DISPOSICIÓN N°

4539

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

MM



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° .....**4539**.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Ambulatoria de tipo elastomérica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 Bombas de Infusión Ambulatorias.

Marca y modelo(s) del producto médico: Dosi Fuser/Leventon

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: la bomba Dosi-fuser es adecuada para infusiones parenterales continuas de medicación sin impedir la movilidad del paciente.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/ Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-525-13-2

DISPOSICIÓN N° **4539**

AM

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.....**4539**.....

*MM*

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

 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	<b>Bomba de Infusión ambulatoria de tipo elastomérica</b>	PM: 261-82
--	---	------------

### Información de los Rótulos



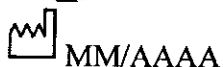


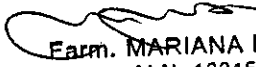
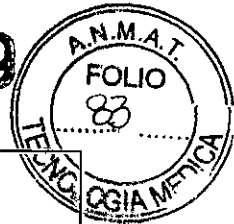
<b>Bomba de Infusión ambulatoria de tipo elastomérica</b>	
N° de Lote:	
<b>DosiFuser/Leventon</b>	
<b>Vol 60, 100, 150 y 250 ml</b>	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-82.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	  
Fabricado por: LEVENTON S.A.U C/ Newton.18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España..	 <b>ESTERIL</b> <b>STERILE EO</b>
Responsable Técnico: <b>Farm. Mariana Musse M.N: 13315</b>	Cantidad: Libre de Latex Libre de DHEP Apirógeno
No utilizar si el envase está dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.




4539

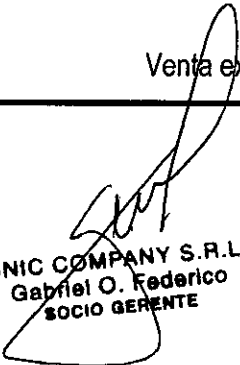


	Bomba de Infusión ambulatoria de tipo elastomérica	PM: 261-82
---	--	------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

<b>Bomba de Infusión ambulatoria de tipo elastomérica</b>	
<b>DosiFuser/Leventon</b>	
<b>Vol 60, 100, 150 y 250 ml</b>	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-82.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	   MM/AAAA
Fabricado por: LEVENTON S.A.U C/ Newton.18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España..	<b>ESTERIL</b> <b>STERILE EO</b>
Responsable Técnico: <b>Farm. Mariana Musse M.N: 13315</b>	Cantidad: Libre de Latex Libre de DHEP Apirógeno
	<b>Almacenar entre 0°C y 30°C y evitar lugares húmedos</b>
	<b>No utilizar si el envase está dañado.</b>
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-525-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4539** y de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY 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: Bomba de Infusión Ambulatoria de tipo elastomérica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 Bombas de Infusión Ambulatorias.

Marca y modelo(s) del producto médico: Dosi Fuser/Leventon.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: la bomba Dosi-fuser es adecuada para infusiones parenterales continuas de medicación sin impedir la movilidad del paciente.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Leventon S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/ Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado PM-261-82 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4539**

MM

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