



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

DISPOSICIÓN N° 4604

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-43-19224-12-1 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

14



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

DISPOSICIÓN N° 4604

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 Bolsa recolectora de fluidos 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 43 a 44 y 46 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-2028-29, 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. Inscribábase 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° **4604**

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

Expediente N° 1-47-19224-12-1

DISPOSICIÓN N°

4604

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° **4604**

Nombre descriptivo: Bolsa recolectora de fluidos.

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 de fluidos, tejidos y desechos, producto de procedimientos clínicos.

Modelo/s: (0L213) Bolsa recolectora de fluidos (para Receptal 1000 con válvula).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hospira Ltd.

Lugar/es de elaboración: Parque industrial Itabo S.A. carretera Sanchez Km 18 ½, Haina, San Cristóbal, Republica Dominicana.

Expediente N° 1-47-19224-12-1

DISPOSICIÓN N° **4604**


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°

.....**4604**.....

MM →

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

4604



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-29

Fabricante:

Hospira Ltd.
Parque Industrial Itabo S.A.
Carretera Sánchez Km -18 ½
Haina, San Cristóbal
República Dominicana

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

NOMBRE GENERICO: Bolsa recolectora de fluidos

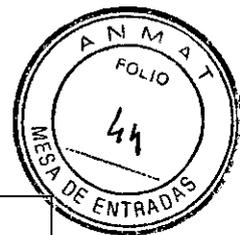
PRODUCTO:

- **MARCA:** RECEPTAL ®
- **MODELO:** (0L213) Bolsa recolectora de fluidos (para Receptal 1000 con válvula).

ROTULO IMPRESO EN EL EMPAQUE PRIMARIO

NO. DE LISTA	Lista No. 0L213
MARCA	RECEPTAL®
NOMBRE COMERCIAL	RECEPTAL® - BOLSA DE 1 LITRO CON VÁLVULA
CONTENIDO	Contenido: 10 unidades
INSTRUCCIONES	VER INSTRUCCIONES DE USO.
ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	<p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.</p> <p>USO: SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS DE DESECHOS.</p> <p>No se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del dispositivo.</p> <p>Contiene Ftalatos: di-2-etilhexil ftalato (DEHP).</p> <p>La reutilización puede originar infecciones, lecturas inexactas, espuma y/o</p>

4604



	exceso de flujo.
ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
OTROS	LOGO: HOSPIRA NO ESTÉRIL
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)
Importado y distribuido por: Argentina: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-29.	


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


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

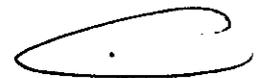
46074



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 29

RECEPTAL®
BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS
BOLSA DE 1 LITRO CON VÁLVULA (0L213).




Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


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

46074



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

PM – 2028 – 29

Fabricante:

Hospira Ltd.
Parque Industrial Itabo S.A.
Carretera Sánchez Km -18 ½
Haina San Cristóbal
República Dominicana

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

NOMBRE GENERICO: Bolsa recolectora de fluidos

PRODUCTO:

- **MARCA:** RECEPTAL ®
- **MODELO:** (0L213) Bolsa recolectora de fluidos (para Receptal 1000 con válvula).

INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

USO: SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS DE DESECHOS.

No se ha utilizado látex de caucho natural en la fabricación del dispositivo.

Contiene Ftalatos: di-2-etilhexil ftalato (DEHP).

La reutilización puede originar infecciones, lecturas inexactas, espuma y/o exceso de flujo.

INSTALACION COMO BOLSA UNICA

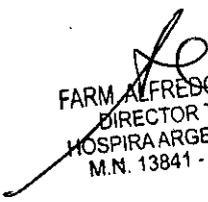
1. Conectar la toma de vacío a la "T" del canister (Recipiente contenedor para la bolsa, graduado y re-utilizable) y efectuar el vacío.
 2. Extender la bolsa.
 3. Insertar la bolsa en el canister.
 4. Conectar el tubo de la bolsa a la "T" del canister.
 5. Conectar el tubo del paciente a la bolsa y proceder a la aspiración.
 6. Cerrar de forma segura después de su uso.
 7. Tener en cuenta los procedimientos de higiene local y de eliminación.
 8. Transportar la bolsa usada de forma segura..
- NOTA: la bolsa contiene un agente antiespumante.

No estéril.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841.
Autorizado por la ANMAT PM-2028-29.

INSTRUCCIONES DE USO - PM – 2028 – 29


Alfredo Eusebich
HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Apoderado


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

Página 2 de 2



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19224-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4604**, 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: Bolsa recolectora de fluidos.

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 de fluidos, tejidos y desechos, producto de procedimientos clínicos.

Modelo(s): (0L213) Bolsa recolectora de fluidos (para Receptal 1000 con válvula).

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hospira Ltd.

Lugar/es de elaboración: Parque industrial Itabo S.A. carretera Sanchez Km 18 ½, Haina, San Cristóbal, República Dominicana.

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-29, 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° **4604**

MM



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