



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 9

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-667-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daydes S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 9

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NG, nombre descriptivo Bolsa para orina y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, de acuerdo con lo solicitado por Daydes S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 22 a 23 respectivamente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-667-15-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

8 2 2 9


Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



DAYDES S.A
DROGUERIA



27 JUL 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd – Nº 668.18 Huajiang Road, 201803 Shanghai, P.R. China.
2. Importado por DAYDES SA. – San Lorenzo 1630, San Miguel – Prov. De Bs As. – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Bolsa para orina, Marca: NG.
4. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
5. Nº Lote:
6. Esterilizado por ETO.
7. Fecha de elaboración;
8. Fecha de Vencimiento;
9. No utilizar si el empaque primario está roto.
10. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en el interior del envase.
11. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-12
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

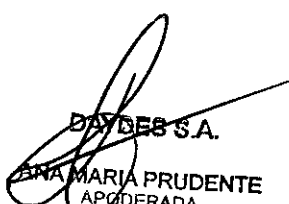
Instrucciones de uso

- Abrir el envase y usar inmediatamente.
- Conectar el set de drenaje con el catéter sacando el capuchón y fijándolo al mismo, extender el tubo del drenaje y colocar la bolsa con 2 ganchos en el extremo de la cama, para vaciarla con cuidado tire de la salida inferior hacia delante y luego hacia atrás para cerrarla.

Precauciones:

- Utilizar con soluciones fisiológicas.
- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924


DAYDES S.A.
DRA MARIA PRUDENTE
APODERADA



8 2 2 9



DAYDES S.A
DROGUERIA

Advertencias:

- Producto de uso transitorio (no mas de 30 días).

Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

Se presentan en cajas por unidades de 10 y 40 bolsas de 2000ml cada una

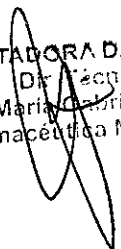
Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

8

2


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
AFODERADA


IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924




DAYDES S.A
DROGUERIA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd – N° 668.18 Huajiang Road, 201803 Shanghai, P.R. China.
2. Importado por DAYDES SA. – San Lorenzo 1630, San Miguel – Prov. De Bs As. – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Bolsa para orina, Marca: NG.
4. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
5. N° Lote:
6. Esterilizado por ETO.
7. Fecha de elaboración;
8. Fecha de Vencimiento;
9. No utilizar si el empaque primario está roto.
10. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en el interior del envase.
11. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Director Técnico: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-12
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA


IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-667-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.229** y de acuerdo con lo solicitado por Daydes S.A., 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 para orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 – Bolsas para Recolección de Orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NG.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para drenar la orina acumulada y es especialmente adecuado para pacientes con parálisis y postrados en cama.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se presentan en cajas por unidades de 10 y 40 bolsas de 2000 ml cada una.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°. 668-18 Huajiang Road, 201803 Shanghai, P. R. China.

Se extiende a Daydes S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1977-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 9



DR. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.