



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

DISPOSICIÓN Nº

7899

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3645-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED 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. 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E- 1



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

DISPOSICIÓN N° 7899

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2016.

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 N&G, nombre descriptivo equipos para administración de sangre o plasma y nombre técnico Juegos para la Administración de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por CEEMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-6, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

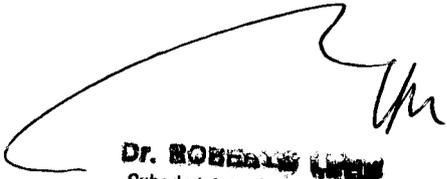
7 8 9 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-3645-16-0

DISPOSICIÓN N°

7 8 9 9


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



7899

17 JUL 2017

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

**EQUIPO PARA
ADMINISTRACIÓN
DE SANGRE O
PLASMA** 

MODELO: Según corresponda

N & G

**PRODUCTO MÉDICO DE UN
SOLO USO. ESTÉRIL. ATÓXICO. APIRÓGENO**

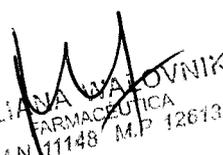
*No utilizar con el envase abierto o dañado
Almacenar a Temp. Menor a 50° C.
Esterilizado por óxido de etileno
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias*

*DT. Liliana Walovnik
Farmacéutica – MP 12613
Autorizado por la ANMAT PM:1483-6
Elaborado por CEEMED S. A.
Colombia 3863 (1754) San Justo
Buenos Aires. Argentina
TelFax 54 11- 46512061
www.ceemeddescartables.com.ar*

E.

LOTE: MM/AA/XX
VTO: MM/AA


CEEMED S.A.
Gabriela Vilar Perella
PRESIDENTE


LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N. 11148 M.P. 12613



7899

ANEXO III B:

3. INSTRUCCIONES DE USO:

**EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN
DE SANGRE O PLASMA**

**MODELOS
B18,G20**

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO ESTERIL
ATOXICO APIRÓGENO**

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DT.Liliana Walovnik

Farmacéutica – MP 12613

Autorizado por la ANMAT PM:1483-6

Elaborado por CEEMED S. A.

Colombia 3863 (1754) San Justo. Buenos Aires. Argentina

TelFax 54 11- 46512061

www.ceemedescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

- Siga las técnicas normales de asepsia.
- Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias
- Colocar gasas en las conexiones
- Verificar el correcto ensamble de las conexiones
- Conectar por su conector macho al dispositivo que tiene el paciente y por su otro extremo al sachet u otro dispositivo medico

E

CEEMED S.A.
Gabriela Villar Perera
PRESIDENTE

LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
C.A. 11148 MP 12613



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3645-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7899** y de acuerdo con lo solicitado por CEEMED 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: equipos para administración de sangre o plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421-Juegos para la Administración de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N&G

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para infusión de sangre o plasma entre dos dispositivos médicos, uno de ellos unido al paciente y el otro al sachet. la administración se realiza por acción de la gravedad

Modelo/s: B18: equipo para administración de sangre o plasma.

G-20 equipo para administración de sangre o plasma con filtro y doble cámara

Período de vida útil: 3 años.

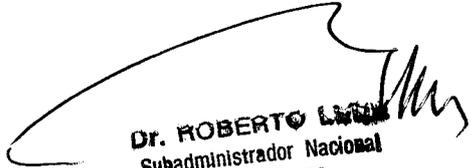
Forma de presentación: envase primario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEEMED S.A., Colombia 3863, San Nicolás, San Justo,
Buenos Aires, Argentina

Se extiende a CEEMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1483-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7899**


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