



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8217**

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5724-16-6 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.

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

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8217

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 Gloalpha, Gloacan, Gloflon, Glothin, GloacanAlpha, Glodion, GloflonSafety1, Glocath, Gloneo, Glofancie, Gloflexo, nombre descriptivo Catéter intravenoso y nombre técnico Catéter intravenoso, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y de 157 a 159 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-20, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8217**

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° 1-47-3110-5724-16-6

DISPOSICIÓN N°

GP

8217


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8217

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	17 JUL. 2017	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos		

Elaborado por:

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Importador:

DAYDES S.A.

San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

MARCA: Gloalpha/Glocan/Gloflon/Glothin/GlocanAlpha/Glodion/GloflonSafety
1/Glocath/Gloneo/Glofancie/Gloflexo

MODELO: XXXXX

Catéter intravenoso

Con válvula de Inyección

Sin válvula de Inyección

Con llave de 3 vías

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

PRODUCTO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Radiopaco, Apirogeno. Dispositivo potencialmente peligroso.

Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

No utilizar si el envase está dañado.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-20

DAYDES S.A.
ANEXO III.B
Proyecto de Rótulos

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

8217

157

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

Global Medikit Limited

Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India.

Importador:

DAYDES S.A.

San Lorenzo 1630, San Miguel

(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

MARCA: Gloalpha/Glocan/Gloflon/Glothin/GlocanAlpha/Glodion/GloflonSafety
1/Glocath/Gloneo/Glofancie/Gloflexo

MODELO: XXXXX

Catéter intravenoso

Con válvula de Inyección

Sin válvula de Inyección

Con llave de 3 vías

PRODUCTO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Radiópaco, Apirogéno. Dispositivo potencialmente peligroso.

Lea las instrucciones y precauciones indicadas en el prospecto para uso y desecho.

No utilizar si el envase está dañado.

Indicaciones:

El catéter intravenoso periférico está diseñado para la obtención de muestras de sangre y/o introducción de sustancias en los vasos sanguíneos.

Está indicado en la terapia intravenosa periférica, para infusiones con tiempo de permanencia entre las 96 horas.

E

DAYDES S.A.
FRUENTE
BUENOS AIRES

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

8217 158

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

RECOMENDACIONES DE USO

Fig. 1

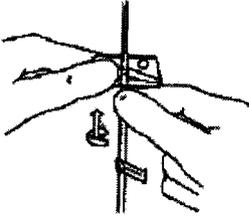


Fig. 2

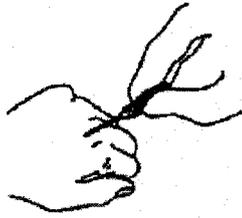


Fig. 3

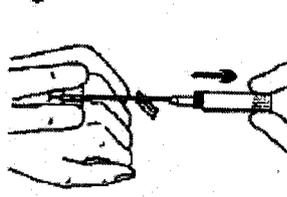
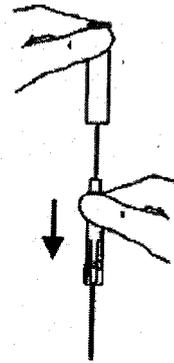


Fig. 4



El personal clínico debe estar capacitado para la práctica de la venopunción y tener presente los peligros inherentes a la misma.

Es esencial aplicar una técnica aséptica, preparar correctamente la piel y proteger el lugar de punción. Obsérvense las precauciones universales en TODOS los pacientes.

NO UTILICE LA PINZA HASTA HABER RETIRADO EL ESTILETE.

- Retire el protector de la aguja e inspeccione la unidad. Asegure el tapón de control de flujo o retírelo para purgar o conectar el sistema.
- Sujete las aletas con una mano y con la otra, colocada justo debajo de éstas gire la aguja para liberar la punta del catéter. Compruebe la orientación del bisel y la distancia de éste a la punta del catéter.
- Agarre firmemente por zona granulada de las aletas y realice la venopunción.
- Observe el retorno sanguíneo y avance el catéter dentro de la vena.

NUNCA REINSERTE LA AGUJA EN EL CATETER.

NO DOBLE LA AGUJA O EL ESTILETE MIENTRAS UTILIZA EL PRODUCTO.

- Aplique presión en el centro de cada aleta. Retire el fiador realizando un movimiento en línea recta sujetando el activador del protector por la zona granulada. Importante: No hacer fuerza al retirar el estilete. Si es necesario, deseche la unidad entera.
- Deseche inmediatamente el estilete con el protector en un contenedor para objetos punzantes.
- Conecte las líneas de infusión o el tapón intermitente. Sustituya siempre el tapón de control de flujo y no lo utilice nunca como un dispositivo para terapia intermitente.

CAYDES S.A.
ANA MARIA RODRIGUEZ
FARMACEUTICA

IMPORTADOR: DAYDES S.A.
Dr. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

8217

159

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

NOTA: Si la punta de la aguja no queda totalmente protegida después de accionar el mecanismo de seguridad, sujete Saf-T-Intima por la zona texturada del activador del protector situado en la punta de la aguja hacia abajo, lejos del cuerpo y de los dedos.

h) Fije el catéter según el protocolo del centro.

COMUNIQUE INMEDIATAMENTE LOS PINCHAZOS ACCIDENTALES Y SIGA EL PROTOCOLO ESTABLECIDO.

- Las punciones percutáneas con agujas contaminadas pueden causar graves enfermedades como hepatitis, HIV (SIDA) u otras enfermedades infecciosas.
- Es peligroso re-encapuchar las agujas.

PRECAUCIONES:

ASPIROGENICO. ESTERIL: Salvo que el envase haya sido abierto o dañado.

NO USAR tijeras en/o cerca del lugar de punción.

PRECAUCION: La utilización de este producto con inyectores de presión puede causar filtraciones o daños en el producto.

Este producto no contiene caucho látex natural. La re-utilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades o lesiones.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-20

C

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5724-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8217**, 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: Catéter intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéter intravenoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gloalpha / Glocan / Gloflon / Glothin / GlocanAlpha / Glodion / GloflonSafety 1 / Glocath / Gloneo / Glofancie / Gloflexo

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Acceso al sistema circulatorio humano, Introducción de líquidos y medicación y toma de muestras de sangre

Modelo/s:

4111142G Gloalpha 14G Catéter IV sin válvula de inyección y alas

4111162G Gloalpha 16G

4111182G Gloalpha 18G

4111202G Gloalpha 20G

4111222G Gloalpha 22G

4111242G Gloalpha 24G

4111262G Gloalpha 26G

4030142G Glocan 14G Catéter IV sin válvula de inyección con alas

4030162G Glocan 16G

4030182G Glocan 18G

4030202G Glocan 20G

4030222G Glocan 22G

4030242G Glocan 24G

4030262G Glocan 26G

4031142G Glocan 14G

4031162G Glocan 16G

4031182G Glocan 18G

4031202G Glocan 20G

4031222G Glocan 22G

4031242G Glocan 24G

4031262G Glocan 26G

40214BBC Gloflon 14G Catéter IV con válvula de inyección y con alas

40216BBC Gloflon 16G

40217BBC Gloflon 17G

40218BBC Gloflon 18G

40220BBC Gloflon 20G

40222BBC Gloflon 22G

40224BBC Gloflon 24G

40226BBC Gloflon 26G

C. H.



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

40214ABC Gloflon14G
40216ABC Gloflon16G
40217ABC Gloflon17G
40218ABC Gloflon18G
40220ABC Gloflon20G
40222ABC Gloflon22G
40224ABC Gloflon24G
40226ABC Gloflon26G
4101142G Glothin14G
4101162G Glothin16G
4101172G Glothin17G
4101182G Glothin18G
4101202G Glothin20G
4101222G Glothin22G
4101242G Glothin24G
4110142G Glocan Alpha14G Catéter IV sin válvula de inyección y alas
4110162G Glocan Alpha16G
4110182G Glocan Alpha18G
4110202G Glocan Alpha20G
4110222G Glocan Alpha22G
4110242G Glocan Alpha24G
4110262G Glocan Alpha26G

4100142G Glothin14GCatéter IV con válvula de inyección y con alas

4100162G Glothin16G

4100172G Glothin17G

4100182G Glothin18G

4100202G Glothin20G

4100222G Glothin22G

4100242G Glothin24G

4050142G Glodion14G

4050162G Glodion16G

4050172G Glodion17G

4050182G Glodion18G

4050202G Glodion20G

4050222G Glodion22G

4050242G Glodion24G

4050262G Glodion26G

4051142G Glodion14G

4051162G Glodion16G

4051172G Glodion17G

4051182G Glodion18G

4051202G Glodion20G

4051222G Glodion22G

4051242G Glodion24G

4051262G Glodion26G

C 4



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

41314BI Gloflon Safety 1 14G
41316BI Gloflon Safety 1 16G
41318BI Gloflon Safety 1 18G
41320BI Gloflon Safety 1 20G
41322BI Gloflon Safety 1 22G
41324BI Gloflon Safety 1 24G
40316BBC Glocath16GCatéter IV con llave de 3 vías integrada
40318BBC Glocath18G
40320BBC Glocath20G
40322BBC Glocath22G
40324BBC Glocath24G
40424BB Gloneo24G Catéter IV con alas para neonatos
40424AB Gloneo24G
40426AB Glofancie26G
40426BB Glofancie26G
4270053G Gloflexo 5cmCatéter IV con llave de 3 vías integrada
4270073G Gloflexo 7cm
4270103G Gloflexo10cm
4270253G Gloflexo 25cm
4270503G Gloflexo 50cm
4270753G Gloflexo 75cm
4271003G Gloflexo 100cm

E #

4271253G Gloflexo 125cm

4271503G Gloflexo 150cm

4272003G Gloflexo 200cm

4272503G Gloflexo 250cm

41314BC Gloflon Safety 1 14G Catéter de seguridad IV

41316BC Gloflon Safety 1 16G

41318BC Gloflon Safety 1 18G

41320BC Gloflon Safety 1 20G

41322BC Gloflon Safety 1 22G

41324BC Gloflon Safety 1 24G

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Global Medikit Limited

Lugar/es de elaboración: Khasra No. 323 (MI), Camp Road, Selaqui, Dehradun
Uttarakhand, 248197 India.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1977-20, 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° **8217**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.