



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

DISPOSICIÓN Nº 4248

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13716/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4248

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 Dexal-Key-Neojet-Medikit-Enfancie, nombre descriptivo catéter intravenoso y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 50-51 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-647-11, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4248

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° 1-47-13716/09-1

DISPOSICIÓN N°

4248

M. Singh
DR. M. SINGH
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°**4248**.....

Nombre descriptivo: catéter intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - Catéteres,
Intravenosos, Periféricos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dexal-Key-Neojet-Medikit-Enfancie.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suministrar fluidos o medicamentos al torrente
sanguíneo o retiro de muestras de sangre.

Modelo/s: con o sin alas; con o sin puertos: con o sin llave de tres vías; desde
14G hasta 26G.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Eastern Medikit Limited.

Lugar/es de elaboración: 3, Dr. G. C., Narang Marg, Delhi-110007, India.

Expediente N° 1-47-13716/09-1

DISPOSICIÓN N°

4248

W. A. Orsinger
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

.....4248

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Eastern Medikit Limited – 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi – 110007, INDIA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto estéril descartable – catéter intravenoso - Marcas: Dexal, Key, Neojet, Medikit, Enfancie
4. formas de presentación: 1 unidad
5. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-11
8. condición de venta

Modo de uso:

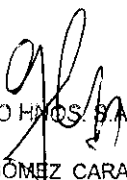
Se le pedirá sentarse o recostarse en una posición cómoda. Se le examinarán los brazos a fin de determinar que vena se usará para el catéter intravenoso.

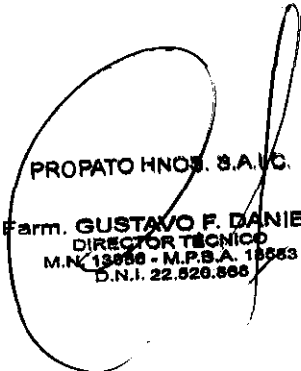
El lugar seleccionado se limpiará con una solución antibacteriana y se esperará hasta que se seque.

Se le colocará un torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y llena la vena con sangre, no se le sacará hasta que se determine que la aguja se encuentra en el lugar correcto.

Insertar la vía intravenosa puede ser un poco incómodo, pero las molestias no durarán. Este procedimiento podría causarle moretones.

Una vez colocado el catéter intravenoso, se soltará el torniquete y se le retirará la aguja. El catéter de plástico transparente que permanece en la vena se puede fijar con un vendaje o cinta transparente.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18583
D.N.I. 22.620.888

Desde el catéter intravenoso, se extiende un pequeño tubo con tapa. El personal de enfermería lavara periódicamente el catéter a fin de garantizar que los líquidos pasen libremente.

Ocasionalmente podrá notar pequeñas burbujas de aire en el tubo corto, las cuales se absorberán en su cuerpo sin causar efectos nocivos.

Testeado

Se utiliza materiales no tóxicos para la fabricación de los componentes que no reaccionan de forma química, física ni biológica ante cualquier fluido corporal, ni con los tejidos con los que pueda entrar en contacto y tampoco genera reacciones cutáneas.

Este dispositivo es de un solo uso. Se suministra estéril y se desecha después de su uso.

Transporte y temperatura:

Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.

Precauciones y advertencias:

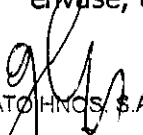
- Si el dispositivo no es usado apropiadamente por el usuario (si se inserta en el tejido subcutáneo en vez de la vena) se podría dañar el tejido del cuerpo del paciente y además de causar traumas, no se llegaría a la finalidad propuesta, desperdiciando así también el dispositivo.
- El dispositivo debe ser introducido únicamente por personal técnico capacitado.

Formas de presentación:

1 unidad estéril

Vida útil del producto:

Su vida útil es de 5 años a partir de la fecha de fabricación que se detalla en su envase, tanto como la fecha de espiración.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 - M.P.B.A. 19685
D.N.I. 22.620.866



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Eastern Medikit Limited – 3, Dr. G. C. Narang Marg, Delhi – 110007, INDIA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto estéril descartable – catéter intravenoso - Marcas: Dexal, Key, Neojet, Medikit, Enfancie
4. formas de presentación: 1 unidad
5. Nº lote
6. fecha vto.
7. esterilizado por ETO
8. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en envase
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-11
12. condición de venta

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 15563
D.N.I. 22.620.668



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13716/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4248** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 - Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dexal-Key-Neojet-Medikkit-Enfancie.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suministrar fluidos o medicamentos al torrente sanguíneo o retiro de muestras de sangre.

Modelo/s: con o sin alas; con o sin puertos: con o sin llave de tres vías; desde 14G hasta 26G.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Eastern Medikkit Limited.

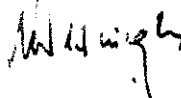
Lugar/es de elaboración: 3, Dr. G. C., Narang Marg, Delhi-110007, India.

//..

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 JUN 2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4 2 4 8**



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