



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

DISPOSICIÓN N° 4511

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23512/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4511**

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 Dosi-Fuser® / Leventon®, nombre descriptivo Bomba elastomérica de infusión y nombre técnico Elastómeros, de goma de silicona, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 6 y 7 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-129-110, 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. Inscribase 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° **4511**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23512/10-4

DISPOSICIÓN N° **4511**

ejb

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° .....4511.....

Nombre descriptivo: Bomba elastomérica de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394- Elastómeros, de goma de silicona

Marca del producto médico: Dosi-Fuser®/ Leventon®

Modelos: Bomba elastomérica de infusión (65 ml, 100 ml, 150 ml, 250ml)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infusión continua ambulatoria

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEVENTON S.A.U.

Lugar/es de elaboración: C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España

Expediente N° 1-47-23512/10-4

DISPOSICIÓN N° 4511

ejb

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

.....4511.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23512/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4511** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Bomba elastomérica de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394- Elastómeros, de goma de silicona

Marca del producto médico: Dosi-Fuser®/ Leventon®

Modelos: Bomba elastomérica de infusión (65 ml, 100 ml, 150 ml, 250ml)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infusión continua ambulatoria

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEVENTON S.A.U.

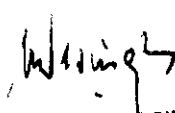
Lugar/es de elaboración: C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España

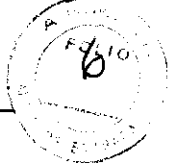
Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4511**

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

**MODELO DE ROTULO****BOMBA ELASTOMERICA DE INFUSION DOSI-FUSER® / LEVENTON®**

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por LA ANMAT N°: PM-129-110

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: LEVENTON S.A.U.

C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires,

Barcelona, ESPAÑA

LOT:

**HECHO EN ESPAÑA****STERILE EO****“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”****“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”****Precauciones y advertencias**

- Producto estéril – De un solo uso – Desechar después de ser usado
- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Esterilizado por óxido de etileno

  
GLADYS PEREGAL  
DIRECTORAFarm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15182  
D.N.I. 22980747

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO****BOMBA ELASTOMERICA DE INFUSION DOSI-FUSER® / LEVENTON®**

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por LA ANMAT N°: PM-129-110

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: LEVENTON S.A.U.

C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires,

Barcelona, ESPAÑA

**STERILE EO****HECHO EN ESPAÑA****“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”****“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”****Precauciones y advertencias**

- Producto estéril – De un solo uso – Desechar después de ser usado
- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Esterilizado por óxido de etileno

GLADYS PEREGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22460747