



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

DISPOSICIÓN N° 4007

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-524-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4007

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.

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:

5  
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 Flow/Leventon, nombre descriptivo Regulador de caudal para sets de infusión Intravenosa y nombre técnico Reguladores, de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4007

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-261-5, 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 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° 1-47-524-13-9

DISPOSICIÓN N° 4007

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° .....4007.....

Nombre descriptivo: Regulador de caudal para sets de infusión Intravenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores.

Marca del producto médico: Dosi Flow/Leventon.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva 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° 1-47-524-13-9

DISPOSICIÓN N°

4007

MM

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



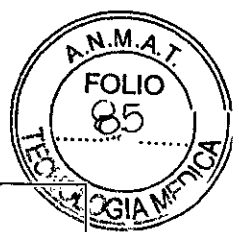
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4007**.....

MM

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



4007

	Regulador de Caudal para sets de infusión Intravenosa	PM: 261-5
--	---	-----------

### Información de los Rótulos

**Regulador de Caudal para Sets de Infusión Intravenosa**  
N° de Lote:

**DosiFlow/Leventon**  
DosiFlow-1 (Idem Uni-Flow), DosiFlow-2 (Pediátrico), DosiFlow-3 (Adulto)  
DosiFlow-10, DosiFlow-20 (Pediátrico), DosiFlow-30 (Adulto)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-5.

Importado por:  
Unic Company SRL  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
LEVENTON S.A.U  
C/ Newton.18-24,  
08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España..

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

**VENTA EXCLUSIVA**

**MM/AAAA**

**ESTERIL**

**STERILE EO**

Cantidad:  
Libre de Latex  
Libre de DHEP  
Apirógeno

Utilizar únicamente por gravedad

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

4007



	Regulador de Caudal para sets de infusión Intravenosa	PM: 261-5
--	---	-----------

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

**Regulador de Caudal para Sets de Infusión Intravenosa**

**DosiFlow/Leventon**  
DosiFlow-1 (Idem Uni-Flow), DosiFlow-2 (Pediátrico), DosiFlow-3 (Adulto)  
DosiFlow-10, DosiFlow-20 (Pediátrico), DosiFlow-30 (Adulto)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-5.

Importado por:  
Unic Company SRL  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
LEVENTON S.A.U  
C/ Newton.18-24,  
08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España..

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

**MM/AAAA**

**ESTERIL**

**STERILE EO**

Cantidad:  
Libre de Latex  
Libre de DHEP  
Apirógeno

Almacenar en lugar fresco y oscuro

Utilizar unicamente por gravedad

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel C. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

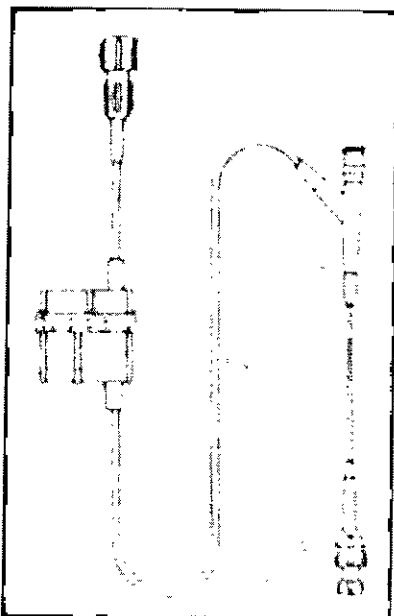
	<p align="center"><b>Regulador de Caudal para sets de infusión Intravenosa</b></p>	<p align="center">PM: 261-5</p>
--	--	---------------------------------

## 1.2 Características de los distintos modelos de regulador de caudal

Los Dosi-Flow 1, 2 y 3 presentan las mismas especificaciones técnicas que los Dosi-Flow 10, 20 y 30, respectivamente, tal como queda expresado en las siguientes descripciones.

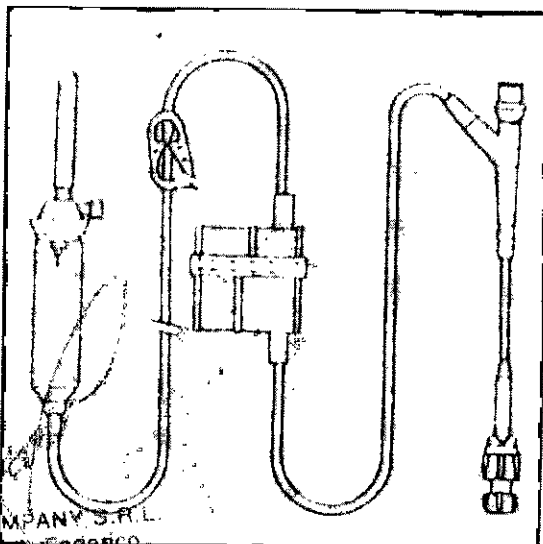
La única diferencia entre los modelos 1 y 10, 2 y 20, 3 y 30 es la estructura externa del cuerpo del regulador de caudal, internamente en concepto y diseño de funcionamiento son iguales

### DOSI-FLOW 1 Idem UNI-FLOW



Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora  
 Diámetro del tubo: 2,8 x 4,1 mm  
 Longitud total: 45 cm  
 Conector Proximal: Luer Lock Hembra  
 Conector Distal: Luer Lock Macho  
 Punto de Inyección: Punto en Y

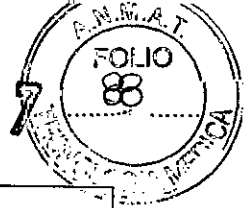
### DOSI-FLOW 2 (pediátrico)




Microgotero: 60 gotas/ml  
 Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora  
 Diametro del tubo: 2,8 a 4,1 mm  
 Longitud total: 210 cm  
 Filtro de entrada de aire: 1 µm  
 Filtro de partículas: 15 µm  
 Punto de Inyección: Punto en Y

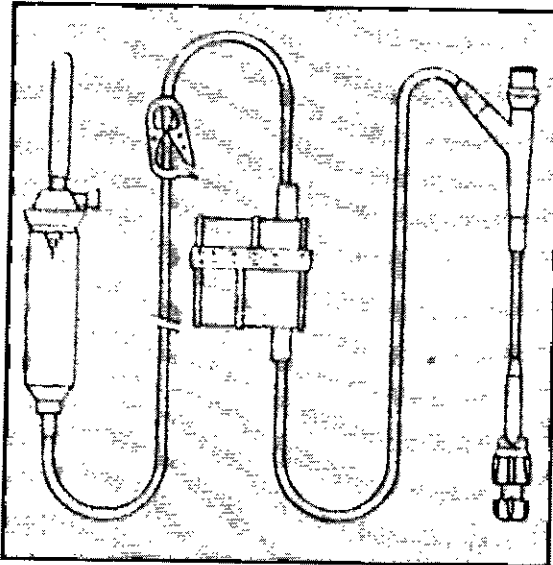


4007



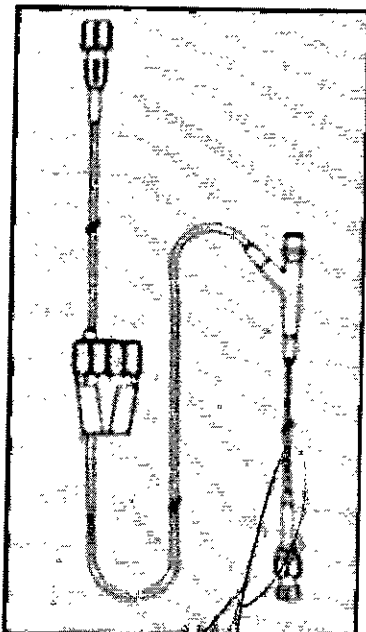
	<p>Regulador de Caudal para sets de infusión Intravenosa</p>	<p>PM: 261-5</p>
---	--	------------------

**DOSI-FLOW 3 (adulto)**



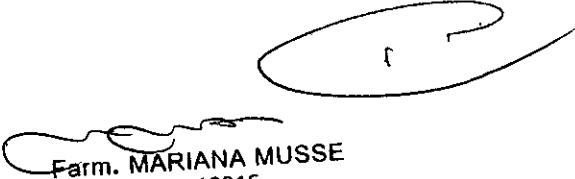
- Microgotero: 20 gotas/ml
- Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora
- Diametro del tubo: 2,8 a 4,1 mm
- Longitud total: 210 cm
- Filtro de entrada de aire: 1  $\mu$ m
- Filtro de partículas: 15  $\mu$ m
- Punto de Inyección: Punto en Y

**DOSI-FLOW 10**

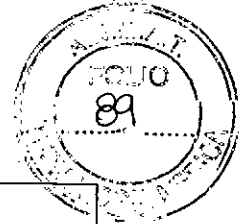


- Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora
- Diámetro del tubo: 2,8 x 4,1 mm
- Longitud total: 45 cm
- Conector Proximal: Luer Lock Hembra
- Conector Distal: Luer Lock Macho
- Punto de Inyección: Punto en Y

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

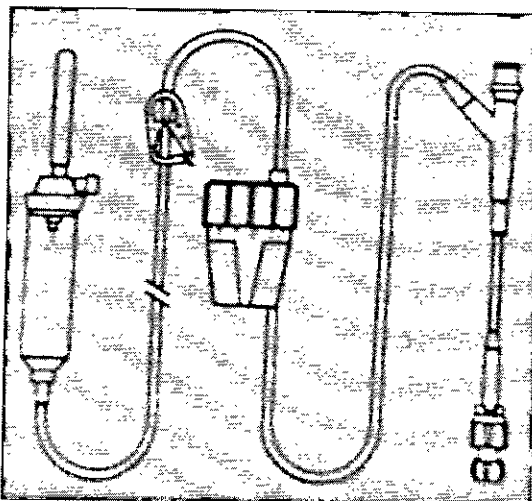
4007



Regulador de Caudal para sets de infusión Intravenosa

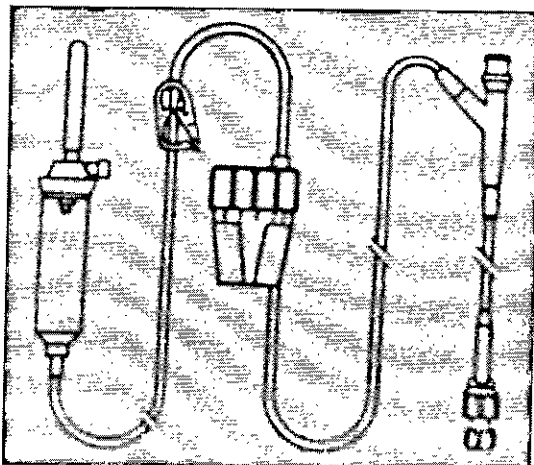
PM: 261-5

**DOSI-FLOW 20 (pediátrico)**

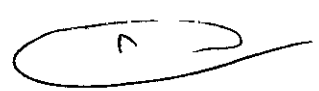


Microgotero: 60 gotas/ml  
Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora  
Diametro del tubo: 2,8 a 4,1 mm  
Longitud total: 210 cm  
Filtro de entrada de aire: 1 µm  
Filtro de partículas: 15 µm  
Punto de Inyección: Punto en Y

**DOSI-FLOW 30 (Adulto)**



Microgotero: 20 gotas/ml  
Rango de flujos: 5 a 250 ml/hora  
Diametro del tubo: 2,8 a 4,1 mm  
Longitud total: 210 cm  
Filtro de entrada de aire: 1 µm  
Filtro de partículas: 15 µm  
Punto de Inyección: Punto en Y



**UNIC COMPANY S.R.L.**  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

**Farm. MARIANA MUSSE**  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-524-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4007**, y de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L. 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: Regulador de caudal para sets de infusión Intravenosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores.

Marca del producto médico: Dosi Flow/Leventon.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se emplea en la infusión de soluciones parenterales en salas de cuidados intensivos, en salas de emergencia, en quirófanos, en salas de recuperación, en todos los casos se utilizan tanto en pediatría como para adultos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva 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 UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado PM-261-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>25 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4007**

MM

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