



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

DISPOSICIÓN N°

4023

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6537-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROSER 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4023

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 Venosafe, nombre descriptivo Fijadores Universales y nombre técnico Tiras Adhesivas, hipoalergénicas, de acuerdo a lo solicitado por DROSER 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-827-8, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4023

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-6537-12-0

DISPOSICIÓN N°

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

4023





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 Nº **4023**

Nombre descriptivo: Fijadores Universales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-028 Tiras Adhesivas, hipoalergénicas.

Marca del producto médico: Venosafe.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado especialmente para uso pediátrico, neonatal y otros pacientes con piel delicada.

Fijación de drenajes quirúrgicos, líneas centrales, tubos torácicos, catéter, tubos de alimentación, etc.

Modelo(s): Venosafe - VS0001.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Zefon International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5350, S.W. 1º Lane, Ocala, FL 34474, Estados Unidos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6537-12-0

DISPOSICIÓN Nº



4023


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 N°

4023

.....

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

4023



PROYECTO DE RÓTULO

VENOSAFE

REF VS0001

VENOSAFE SECUREMENT DEVICE - FIJADOR UNIVERSAL

Industria Estadounidense

Para Tubos y Líneas de 1,5 a 8,0 mm de diámetro
ESTERIL R (Esterilizado con radiación Gamma)
Hipoalergénico
De un solo uso

Fabricante: Zefon International, 5350 SW 1st Lane, Ocala, Florida 34474 USA
Distribuido por: Victus, Inc
4918 Southwest 74th Court
Miami, FL 33155
Tel: +1 305 663 2129
www.victus.com

Plazo de Validez: 5 años de la fecha de fabricación

Lote N°:

PROYECTO DE SOBRRÓTULO

VENOSAFE SECUREMENT DEVICE - FIJADOR UNIVERSAL

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Instrucciones especiales para operación: VER INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias / Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-8

DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 9713
DNI 5 518 669



023



Proyecto de Instrucciones de Uso

VENOSAFE SECUREMENT DEVICE – FIJADOR UNIVERSAL

Industria Estadounidense

Ref:
VS0001

Descripción
Fijador Universal

Para Tubos y líneas de 1,5 a 8,0 mm de diámetro
ESTERIL R (Esterilizado con radiación Gamma)
Hipoalergénico
Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias
De un solo uso
Este producto está indicado para uso individual
Este producto no contiene látex natural.

INSTRUCCIONES DE USO

- Se usa para tubos de diámetro de 1.5 a 8.0 mm.
- Prepare la piel de acuerdo con el protocolo estándar del hospital para la aplicación de vendajes. En algunos pacientes puede ser necesario preparar la piel o eliminar el vello para lograr una mejor adhesión.
- Retire el papel de la parte posterior del Venosafe y colóquelo en la posición deseada sobre la piel
- Levante la solapa superior y retire el papel de la parte posterior para dejar expuestas las tiras adhesivas.
- Coloque la vía o el tubo de manera tal que este quede ubicado entre las tiras adhesivas y la solapa esté firmemente sujeta.

ADVERTENCIA

No usar si el sobre está abierto o dañado.

Fabricante: Zefon International, 5350 SW 1st Lane, Ocala, Florida 34474 USA
Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.
Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-8

DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 2713
DNI 5 618.869



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6537-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4023**, y de acuerdo a lo solicitado por DROSER 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: Fijadores Universales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-028 Tiras Adhesivas, hipoalergénicas.

Marca del producto médico: Venosafe.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado especialmente para uso pediátrico, neonatal y otros pacientes con piel delicada.

Fijación de drenajes quirúrgicos, líneas centrales, tubos torácicos, catéter, tubos de alimentación, etc.

Modelo(s): Venosafe – VS0001.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Zefon International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5350, S.W. 1° Lane, Ocala, FL 34474, Estados Unidos.

Se extiende a DROSER S.A. el Certificado PM-827-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4023


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