



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

DISPOSICIÓN Nº **4069**

BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6558-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO GAVAMAX 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. 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.

MH



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

DISPOSICIÓN Nº 4069

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 Terumo, nombre descriptivo Equipo de infusión para bomba de infusión y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO GAVAMAX 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 118 y 119 a 120 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 Nº 4069

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-30-42, 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 Nº 1-47-6558-12-3

DISPOSICIÓN Nº

4069

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

MM



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°4069.....

Nombre descriptivo: Equipo de infusión para bomba de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para
Administración con Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: Terumo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: está destinado para su uso en la infusión de
soluciones parenterales, en general, en forma volumétrica, mediante el uso de
una bomba de infusión.

Modelo(s): Terufusion Equipo de infusión para bomba de infusión.

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

Período de vida útil: 30 meses.

Nombre del fabricante: Terumo Medical Products Hangzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological
Development Zone, Hangzhou 310018, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-6558-12-3

DISPOSICIÓN N°

4069


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

MM



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.....**4069**.....

MM

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

4069



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: TERUMO MEDICAL PRODUCTS HANGZHOU CO., LTD.
M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological Development Zone,
Hangzhou 310018,
República Popular de China.



IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, Villa Ballester (1653),
Buenos Aires,
Argentina.

TERUMO TERUFUSION

Equipo de Infusión para Bomba de Infusión



No usar si el paquete está dañado

Apirógeno / Presión / No contiene látex



Consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-30-42

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIO GAVAMAX S A
Jose Calabrese
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Virginia Pomodoro
VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13770
DIRECTORA TÉCNICA

4067
ANMAT
FOLIO 113
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: TERUMO MEDICAL PRODUCTS HANGZHOU CO., LTD.
M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological Development Zone,
Hangzhou 310018,
República Popular de China.



IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, Villa Ballester (1653),
Buenos Aires,
Argentina.

TERUMO TERUFUSION

Equipo de Infusión para Bomba de Infusión

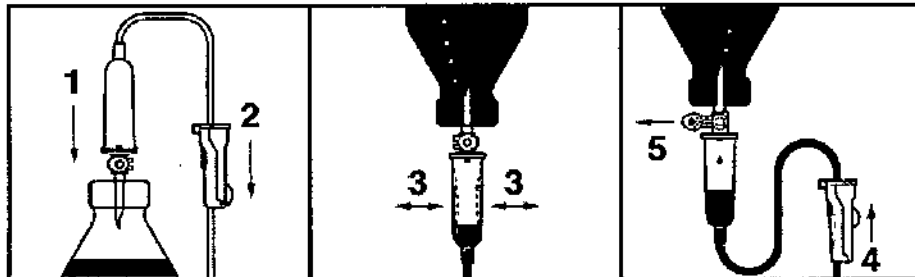


No usar si el paquete está dañado

Apirógeno / Presión / No contiene látex



Consulte las instrucciones de uso



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Jose Calabrese
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Virginia El Pomodoro
VIRGINIA EL POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

4069



**EQUIPO DE INFUSION para ser usado con las BOMBAS DE INFUSION
TERUFUSION ME *STC508, TE * 171/172, TE * 135**

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS.

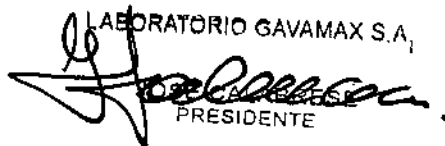
PRECAUCIONES


- No usar si las capas protectoras del envase no están en su lugar.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Asegúrese de que todas las conexiones realizadas con el set para la administración de solución Terufusion son seguras.
- No de la vuelta o agite la cámara de goteo durante la administración.
- Desinfecte el puerto de inyección antes de su uso.
- Recomendamos reemplazar el equipo cada 24 horas, pues la tasa de flujo real puede desviarse del valor fijado debido a la deformación del tubular en la bomba después de un largo periodo de uso.

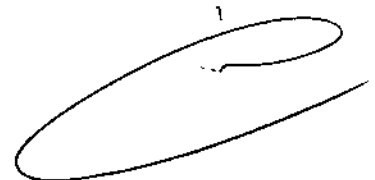
Director Técnico: Farn. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-30-42

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

PRESIDENTE


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6558-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4069**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO GAVAMAX 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: Equipo de infusión para bomba de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: Terumo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: está destinado para su uso en la infusión de soluciones parenterales, en general, en forma volumétrica, mediante el uso de una bomba de infusión.

Modelo(s): Terufusion Equipo de infusión para bomba de infusión.

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

Período de vida útil: 30 meses.

Nombre del fabricante: Terumo Medical Products Hangzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: M4-9-5 Hangzhou Economic & Technological Development Zone, Hangzhou 310018, República Popular de China.

Se extiende a LABORATORIO GAVAMAX S.A. el Certificado PM-30-42 en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


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

