



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7 2 5 7

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5683-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 71257

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Romsons, nombre descriptivo Conectores para cánulas intravenosas sin aguja y nombre técnico Conectores para línea intravenosas sin aguja, de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 a 91 y 92 a 95 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

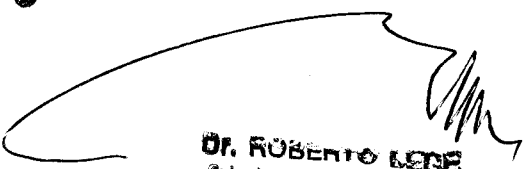
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5683-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

7 2 5 7


DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

90

ANEXO III B

7 2 5 7

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

30 JUN 2017

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road,
 Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de
 Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena
Modelo: GS-3048U
Marca: ROMSONS
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
 Producto de uso en un solo paciente Preservar de la luz solar
 Producto Estéril Esterilizado por óxido de etileno
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road,
 Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de
 Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena
Modelo: GS-3048D
Marca: ROMSONS
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
 Producto de uso en un solo paciente Preservar de la luz solar
 Producto Estéril Esterilizado por óxido de etileno
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLACALSA
 DNI 23.050.301

Marta Beatriz Almiron
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica

7257

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena

Modelo: GS-3048T

Marca: ROMSONS

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de uso en un solo paciente

Preservar de la luz solar

Producto Estéril


Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59


MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLACERA
 DNI 23.050.381


 Marta Beatriz Almiron
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica

7 2 5 7

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena
Modelo: GS-3048U
Marca: ROMSONS
 Producto de uso en un solo paciente
 Producto Estéril
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
 Preservar de la luz solar
 Esterilizado por óxido de etileno
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena
Modelo: GS-3048D
Marca: ROMSONS
 Producto de uso en un solo paciente
 Producto Estéril
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
 Preservar de la luz solar
 Esterilizado por óxido de etileno
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59

MEDIBEL
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLACCA
 DNI 23.060.304

Marta Beatriz Almiron
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica

7 2 5 7

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Línea de extensión con puerto lavable sin aguja/ Exteena

Modelo: GS-3048T

Marca: ROMSONS

Producto de uso en un solo paciente

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-59

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Son Conectores para línea intravenosa, con puerto lavable sin aguja.

Previenen oclusión trombótica en catéteres intravenosos, inhiben la entrada de microbios y la colonización microbiana, previniendo infecciones.

La tubuladura traslúcida permite la evaluación visual de la trayectoria del fluido.

Los puertos de conexión lavables tipo luer permiten el montaje seguro de cánulas I.V, set I.V, líneas de extensión, etc.

Extensiones que permiten el funcionamiento de una, dos o tres líneas simultáneamente para medicación adicional.

Precauciones y advertencias:

- No usar si el embalaje está dañado.
- Descartar después de un solo uso.
- Almacenar en un lugar fresco y seco
- No reesterilizar.
- Apretar y ajustar todas las conexiones antes usar.
- Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso, si se encuentra dañado desechar el producto de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Compruebe la permeabilidad de la válvula antes de usar.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLASCO
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

- No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede provocar infección al usuario y al paciente

Efectos secundarios

- No posee efectos secundarios

ADVERTENCIA

- Estos dispositivos contienen ftalatos y puede causar daño durante su uso en mujeres embarazadas, madres y niños lactantes, por lo tanto, su uso está restringido en estos casos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El extremo proximal de los conectores Exteena tipo luer macho puede ser conectado a catéteres intravenosos o líneas de infusión con conexión luer hembra.

El extremo distal, o puerto de inyección, de los conectores Exteena tipo luer hembra puede ser conectado a jeringas o líneas de infusión con conexión tipo luer macho.

En el caso que durante la conexión se deteriore el conector luer terminal, este puede ser reemplazado por el conector GS-3018 SAFESITE que es provisto como repuesto.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones:

- Revise el empaque con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza, de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Lavar las manos y preferentemente utilizar guantes estériles.
- Abrir el paquete y retirar el dispositivo de forma aséptica.
- Retire las tapas protectoras del puerto de conexión luer macho y conecte el puerto luer hembra de la respectiva línea I.V.
- Retire la tapa protectora de un puerto de conexión luer macho y conecte el puerto luer hembra de la fuente de inyección (jeringa, suero, bomba de infusión)
- Para múltiples aplicaciones utilizar los puertos de inyección adicionales (exteena duo y exteena trio)
- Selectivamente cerrar la línea según el uso que desee con el clamp
- Para repetir la utilización de los puertos de inyección, lavar y desinfectar adecuadamente para mantener la asepsia.
- Deseche el dispositivo después de uso individual del paciente.

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLARMINA
 DNI 23.050.304

Marta Beatriz Amirón
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica

7 2 5 7

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso. En caso de rotura del envase protector de esterilidad, desechar el producto de acuerdo a la reglamentación vigente.

No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede provocar infección al usuario y al paciente

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No reesterilizar. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- Revise el empaque con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza, de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Lavar las manos y preferentemente utilizar guantes estériles.
- Abrir el paquete y retirar el dispositivo de forma aséptica.
- Retire las tapas protectoras del puerto de conexión luer macho y conecte el puerto luer hembra de la respectiva línea I.V.
- Retire la tapa protectora de un puerto de conexión luer macho y conecte el puerto luer hembra de la fuente de inyección (jeringa, suero, bomba de infusión)
- Para múltiples aplicaciones utilizar los puertos de inyección adicionales (exteena duo y exteena trio)
- Selectivamente cerrar la línea según el uso que desee con el clamp
- Para repetir la utilización de los puertos de inyección, lavar y desinfectar adecuadamente para mantener la asepsia.
- Deseche el dispositivo después de uso individual del paciente.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c.

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLAOANA
 DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almiron
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5683-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.257**, y de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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: Conectores para cánulas intravenosas sin aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066 - Conectores para línea intravenosas sin aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Romsons.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los conectores para cánulas intravenosas con puerto lavable sin aguja se aplican en la administración de infusiones intravenosas periféricas a corto plazo.

Modelo/s: GS-3018, GS-3048U, GS-3048D, GS-3048T

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

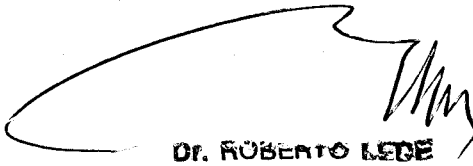
Nombre del fabricante: Romsons International.

Lugar/es de elaboración: 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India.

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 2 5 7


DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
ANMAT