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

DISPOSICIÓN N° 1436

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11441/11-6 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 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. 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 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 1436

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Admisol/Apema, nombre descriptivo Dispositivo Médico Estéril para Administración de Soluciones para Bomba de Infusión y nombre técnico Guías, 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 9 a 10 y 12 a 14 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-30-38, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-11441/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1436

ejb

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

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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 Nº 3536, Villa Ballester, Buenos Aires-Argentina

Expediente Nº 1-47-11441/11-6

DISPOSICIÓN Nº **1436**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1436

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico Estéril para Administración de Soluciones para Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: ADMISOL/APEMA

Modelos : Bomba de Infusión: AD13BI/AD13BIX/AD13BIXLY/AD13BIY/ /ADYX/AD13BIYXLY/AD13BIE/AD13BIEX/AD13BIEXLY/AD13BIEY/AD13BIEYX/AD13BIEYXLY/AD14BI/AD14BIX/AD14BIXLY/AD14BIY/AD14BIYX/AD14BIYXLY/AD14BIE/AD14BIEX/AD14BIEXLY/AD14BIEY/AD14BIEYX/AD14BIEYXLY/AD413BI /AD413BIX/AD413DBIXLY/AD414BI/AD414BIX/AD414BIXLY/AD413BIY/AD413DIYX/AD413BIYXLY/AD414BIY/AD414BIYX/AD414BIYXLY/AD413BIEX/AD413BIEXLY/AD413BIEY/AD413BIEYX/AD413BIEYXLY/AD414BIEY/AD414BIEYX/AD414BIEYXLY/AD413BAE/AD413BAEX/AD413BAEXLY/AD414BAE/AD414BAEX/AD414BAEXLY/AD413BAEY/AD413BAEYX/AD413BAEYXLY/AD414BAEY/AD414BAEYX/AD414BAEYXLY/AD14BSE/AD14BSEX/AD14BSEXLY.

Bomba de Infusión para alimentación enteral AD14BN / AD14BNX / AD14BNXLY.

AP1E / AP2E

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado a la perfusión de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones con sustancias fotosensibles, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por vía endovenosa o sonda gástrica, si correspondiera, con bomba de infusión logrando una perfusión altamente precisa.

Período de vida útil: 3 años

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 .....1436.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADA

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Dispositivo médico para administración de soluciones para bomba de infusión.
Marca: **ADMISOL / APEMA** (según corresponda)
Modelos

- **BOMBA DE INFUSION AD13BI/ AD13BIX/ AD13BIXLY / AD13BIY/ AD13BIYX/ AD13BIYXLY/ AD13BIE/ AD13BIEX/ AD13BIEXLY /AD13BIEY/ AD13BIEYX/ AD13BIEYXLY/ AD14BI/ AD14BIX/ AD14BIXLY/ AD14BIY/ AD14BIYX/ AD14BIYXLY/ AD14BIE/ AD14BIEX/ AD14BIEXLY/ AD14BIEY/ AD14BIEYX/ AD14BIEYXLY/ AD413BI/ AD413BIX/ AD413BIXLY/ AD414BI/ AD414BIX/ AD414BIXLY/ AD413BIY/ AD413BIYX/ AD413BIYXLY/ AD414BIY/ AD414BIYX/ AD414BIYXLY/ AD413BIE/ AD413BIEX/ AD413BIEXLY/ AD413BIEY/ AD413BIEYX/ AD413BIEYXLY/ AD414BIEY/ AD414BIEYX/ AD414BIEYXLY/ AD413BAE/ AD413BAEX/ AD413BAEXLY/ AD414BAE/ AD414BAEX/ AD414BAEXLY/ AD413BAEY/ AD413BAEYX/ AD413BAEYXLY/ AD414BAEY/ AD414BAEYX/ AD414BAEYXLY/AD14BSE/ AD14BSEX/ AD14BSEXLY.**
- **BOMBA DE INFUSION PARA ALIMENTACION ENTERAL AD14BN/ AD14BNX/ AD14BNXLY .**
- **AP1E/ AP2E.**

(Según corresponda)

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección.
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa

3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1.

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilicese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno

3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-38
Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACEUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2
"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Instrucciones de uso:

1- Retire del envase el set de infusión en condiciones asépticas.
2- Cierre el dispositivo de regulación.
3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
4- Suspenda el contenedor conectado al set de infusión.
5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6- Retire el protector del conector luer ó conector escalonado y en caso necesario fíjelo al elemento de punción ó sonda, según corresponda.
7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del set de infusión y cierre el dispositivo de regulación.
8- Coloque el set de infusión en la bomba siguiendo las instrucciones del manual de uso de la misma.
9- Efectúe la conexión del set de infusión al punto de punción ó sonda, previa desinfección.
10- Abra el regulador de flujo y ponga en funcionamiento la bomba de infusión siguiendo las instrucciones de su manual.

Item 3.4
No aplica

Item 3.5
No aplica

Item 3.6
No aplica

Item 3.7
Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8
Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9
Incluído en item 3.3

Item 3.10
No aplica.

Item 3.11
No aplica.

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 3.12
No aplica.

Item 3.13
No aplica.

Item 3.14
No aplica

Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

1436

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1
Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2
Dispositivo médico para administración de soluciones para bomba de infusión.
Marca: **ADMISOL /APEMA** (según corresponda).
Modelos:

- **BOMBA DE INFUSION AD13BI/ AD13BIX/ AD13BIXLY / AD13BIY/ AD13BIYX/ AD13BIYXLY/ AD13BIE/ AD13BIEX/ AD13BIEXLY /AD13BIEY/ AD13BIEYX/ AD13BIEYXLY/ AD14BI/ AD14BIX/ AD14BIXLY/ AD14BIY/ AD14BIYX/ AD14BIYXLY/ AD14BIE/ AD14BIEX/ AD14BIEXLY/ AD14BIEY/ AD14BIEYX/ AD14BIEYXLY/ AD413BI/ AD413BIX/ AD413BIXLY/ AD414BI/ AD414BIX/ AD414BIXLY/ AD413BIY/ AD413BIYX/ AD413BIYXLY/ AD414BIY/ AD414BIYX/ AD414BIYXLY/ AD413BIE/ AD413BIEX/ AD413BIEXLY/ AD413BIEY/ AD413BIEYX/ AD413BIEYXLY/ AD414BIEY/ AD414BIEYX/ AD414BIEYXLY/ AD413BAE/ AD413BAEX/ AD413BAEXLY/ AD414BAE/ AD414BAEX/ AD414BAEXLY/ AD413BAEY/ AD413BAEYX/ AD413BAEYXLY/ AD414BAEY/ AD414BAEYX/ AD414BAEYXLY/AD14BSE/ AD14BSEX/ AD14BSEXLY.**
- **BOMBA DE INFUSION PARA ALIMENTACION ENTERAL AD14BN/ AD14BNX/ AD14BNXLY .**
- **AP1E/ AP2E.**
  (Según corresponda)

Item 2.3
Estéril.

Item 2.4
Lote: ...

Item 2.5
Fecha de esterilización:
Fecha de vencimiento:
Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir

Item 2.7
2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Item 2.8

Instrucciones de uso:

1- Retire del envase el set de infusión en condiciones asépticas.
2- Cierre el dispositivo de regulación.
3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
4- Suspenda el contenedor conectado al set de infusión.
5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6- Retire el protector del conector luer ó conector escalonado y en caso necesario fíjelo al elemento de punción ó sonda, según corresponda.
7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del set de infusión y cierre el dispositivo de regulación.
8- Coloque el set de infusión en la bomba siguiendo las instrucciones del manual de uso de la misma.
9- Efectúe la conexión del set de infusión al punto de punción ó sonda, previa desinfección.
10- Abra el regulador de flujo y ponga en funcionamiento la bomba de infusión siguiendo las instrucciones de su manual.

Item 2.9
Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.
Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilicese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
Incluido en el item 2.6, 2.7.

Item 2.10

Item 2.11
D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12
Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 38
Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11441/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1436, 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: Dispositivo Médico Estéril para Administración de Soluciones para Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías

Marca del producto médico: ADMISOL/APEMA

Modelos : Bomba de Infusión: AD13BI/AD13BIX/AD13BIXLY/AD13BIY/ /ADYX/AD13BIYXLY/AD13BIE/AD13BIEX/AD13BIEXLY/AD13BIEY/AD13BIEYX/AD 13BIEYXLY/AD14BI/AD14BIX/AD14BIXLY/AD14BIY/AD14BIYX/AD14BIYXLY/AD1 4BIE/AD14BIEX/AD14BIEXLY/AD14BIEY/AD14BIEYX/AD14BIEYXLY/AD413BI/AD 413BIX/AD413DBIXLY/AD414BI/AD414BIX/AD414BIXLY/AD413BIY/AD413DIYX/ AD413BIYXLY/AD414BIY/AD414BIYX/AD414BIYXLY/AD413BIEX/AD413BIEXLY/A D413BIEY/AD413BIEYX/AD413BIEYXLY/AD414BIEY/AD414BIEYX/AD414BIEYXLY /AD413BAE/AD413BAEX/AD413BAEXLY/AD414BAE/AD414BAEX/AD414BAEXLY/A D413BAEY/AD413BAEYX/AD413BAEYXLY/AD414BAEY/AD414BAEYX/AD414BAEY XLY/AD14BSE/AD14BSEX/AD14BSEXLY.

Bomba de Infusión para alimentación enteral AD14BN / AD14BNX / AD14BNXLY.

AP1E / AP2E

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado a la perfusión de soluciones, sustancias medicamentosas, soluciones con sustancias fotosensibles, soluciones conteniendo nutrientes, hacia un paciente, por vía endovenosa o sonda gástrica, si correspondiera, con bomba de infusión logrando una perfusión altamente precisa.

//..

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 Nº 3536, Villa Ballester, Buenos Aires-Argentina

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1436

ejb

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