



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

DISPOSICIÓN N° 1790

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14968-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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



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

DISPOSICIÓN N°

1790

Artículos 8º, inciso II) y 10º inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA

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 All Pro, nombre descriptivo Equipo para transfusión de sangre y nombre técnico, Kits para transfusión de acuerdo a lo solicitado por Pharma Express S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 92 y 95 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-953-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 1790

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14968-11-7

DISPOSICIÓN N°

1790

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°1790.....

Nombre descriptivo: Equipo para transfusión de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126 Kits para Transfusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): All Pro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para administrar sangre o plasma en el cuerpo humano, que preserva sus características por única vez. Debiendo ser descartada después de su utilización.

Modelo/s: Con filtro con / sin aguja.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City, Shandong - República Popular, China.

Expediente N° 1-47-14968-11-7

DISPOSICIÓN N°


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


1790



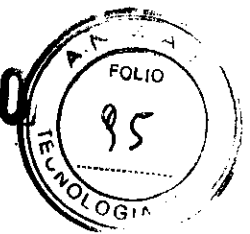
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....1790.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO PARA TRANSFUSION DE SANGRE

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:
 PHARMA EXPRESS S.A.
 Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
 Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
 E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
 Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd
 N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Instrucciones de uso

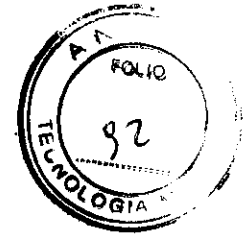
- Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
- Sacar el dispositivo del envase
- Retire el protector rompeangulos e inserte el mismo em el contenedor de sangre o plasma..
- Suspenda em um soporte adecuado el contenedor conectado al equipo de transfusión.
- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- Retire el protector del conector luer y em caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del equipo de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
- Efectue la conexión del equipo de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Precauciones de uso:

PHARMA EXPRESS S.A.
 NORBERTO VALDEZ
 PRESIDENTE
 D.N.I. 12.345.678

PHARMA EXPRESS S.A.
 ANA A. BATISTA
 GERENTE GENERAL
 D.N.I. 12.345.678

1790



PROYECTO DE ROTULO

EQUIPO PARA TRANSFUSION DE SANGRE

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Con filtro, con aguja

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 3 años desde la fecha de fabricación

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Modelos: Con filtro con aguja, con filtro sin aguja.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 16 envases que contienen a su vez 25 equipos de transfusión cada uno en su envase estéril individual

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 85

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

PHARMA EXPRESS S.A.
ROBERTO O. AMARAL
PRESIDENTE
PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

1790



- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.
- Solo profesionales calificados de la salud deben colocar, manipular y eliminar estos productos medicos.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 16 envases que contienen a su vez 25 equipos de transfusión cada uno en su envase estéril individual

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-85

PHARMA EXPRESS S.A.
NOMBRE: DR. MIGUEL
DIRECCIÓN: MONTE
CALLE: 1411

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA MN. 1411
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14968-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1790** y de acuerdo a lo solicitado por Pharma Express 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 para transfusión de sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126 Kits para Transfusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): All Pro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para administrar sangre o plasma en el cuerpo humano, que preserva sus características por única vez. Debiendo ser descartada después de su utilización.

Modelo/s: Con filtro con / sin aguja.

Periodo de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City, Shandong - República Popular China.

..//

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado PM-953-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.6.MAR~~..2013.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1790


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