



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblo Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2198**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000184-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asserca SRL 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.

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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2198

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Weigao, nombre descriptivo Set de transfusión y nombre técnico Kits para Transfusión, de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, 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 fs. 47 y 48 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-7, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblo Libres"

DISPOSICIÓN Nº 2198

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 Nº 1-47-3110-000184-14-5

DISPOSICIÓN Nº 2198

mp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2198



18 MAR 2015

ANEXO III B – PROYECTO DE ROTULO – INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

SET DE TRANSFUSION

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Viamonte 1526, PB, CP 1055, CABA, Argentina

Telefono: 54 11 4372 0082

Fax: 54 11 6088 2703

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724

Esteril. Atoxico, apirógeno.

Producto descartable, de un solo uso.

Vida útil: 3 (tres) años

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha Vencimiento:

Almacenar a temperatura ambiente.

Esterilizado por óxido de etileno.


No usar si la tapa protectora ha sido removida o si el envase ha sido dañada abierta.

Descartar luego de usar.

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-7

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


MATIAS J. TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TECNICO
ASSERCA S.R.L.

2198



INSTRUCCIONES DE USO

SET DE TRANSFUSION

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Viamonte 1526, PB, CP 1055, CABA, Argentina

Telefono: 54 11 4372 0082

Fax: 54 11 6088 2703

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Directora Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724

Estéril. Atoxico, apirógeno.

Producto descartable, de un solo uso.

Vida útil: 3 (tres) años

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha Vencimiento:

Almacenar a temperatura ambiente.

Esterilizado por óxido de etileno.

No usar si la tapa protectora ha sido removida o si el envase ha sido dañado o abierto.

Descartar luego de usar.

Instrucciones:

- Verificar la integridad del envase y fecha de vencimiento
- Retirar el kit de transfusión del envase estéril
- Girar la rueda para cerrar la salida de la sangre / componente sanguíneo.
- Quitar la tapa protectora del punzón y conéctelo a la bolsa que contiene la sangre / componente sanguíneo.
- Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura (ya colocado al paciente) o en caso contrario utilice la aguja incluida en el set de transfusión para hacer la venopunción.
- Girar la rueda para permitir el paso de la sangre / componente sanguíneo.

Precauciones y advertencias:

- Leer las instrucciones antes del uso y emplear el producto de acuerdo a las mismas.


MATIAS J. TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TÉCNICO
ASSEPCA S.R.L.




- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser empleado inmediatamente después de abierto el envase.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-7


MATIAS J. TROMBETTA
ASSERCA S.R.L.
SOCIO GERENTE


KARIN OSELLA
DIRECTOR TÉCNICO
ASSERCA S.R.L.







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000184-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2198**, y de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, 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: Set de transfusión

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weigao

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser empleado en transfusiones de sangre intravenosa en establecimientos hospitalarios, clínicas y otras instalaciones sanitarias similares.

Modelo/s: Sets de transfusión estériles para un solo uso.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: Envases individuales estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong Province, P. R. China

Se extiende a Asserca SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.8.MAR.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2198**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.