



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

DISPOSICIÓN N° 2368

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000671-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S R.L. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2368

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 PLASTIMED S.R.L., nombre descriptivo Sistema recolector de mucus, y nombre técnico Succionadores, de Mucosidad, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 578 y 576 a 577 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-29, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2368

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-000671-14-7

DISPOSICIÓN N° 2368

MA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 MAR 2016

PLASTIMED S.R.L.

ANEXO III B
Recolectores de Mucus
Instrucciones de Uso

12/11/15
Página 1 de 2 FOLIO



INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS

2368

PLASTIMED S.R.L.
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico M.N. N° 14856
Sistema Recolector de Mucus
Modelo: según corresponda
COD. : según corresponda
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-29 Venta Exclusiva a Profesional e Instituciones Sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
   
INDUSTRIA ARGENTINA

INDICACIONES DE USO:

Sistema de recolección por succión o presión negativa para la toma de muestras de secreciones del árbol respiratorio a fin de aislar la bacteria patógena causante de la infección en el paciente.

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
El producto medico contiene PVC atoxico libre de ftalatos.

(Handwritten signature)
PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

**DIRECTIVAS PARA EL USO:**

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Conecte el PM a través de su pico escalonado a la bomba de vacío (succionador).
- c- Encienda la bomba de succión y verifique que las conexiones están hechas y ajustadas adecuadamente, sin pérdidas.
- d- Introduzca la sonda perforada en el orificio que desea succionar
- e- Regule la succión tapando o destapando con el dedo el pico libre del conector de tres picos (al tapar el orificio aumenta la succión)
- e- Proceda a la recolección del fluido deseado mediante la regulación de la succión con el dedo.
- f- Una vez recolectado el fluido deseado desacople el vaso de recolección del conector de tres picos y tápelo con la tapa respectiva, anote los datos del paciente en el rotuló adhesivo y adhiéralo al frasco.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Lea las instrucciones antes del uso.
2. Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
3. Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
4. Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
5. Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
6. Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
7. Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
8. Altas temperaturas y/o humedad.
9. el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

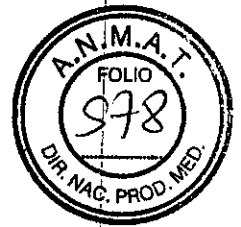
Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

2368



ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO SISTEMA RECOLECTOR DE MUCUS

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.

Leg. 1028 Disp. 2319/02

Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214

Email: plastimed srl@ciudad.com.ar

web: www.plastimed srl.com.ar

D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico M.N. N° 14856

Sistema Recolector de Mucus

Modelo: según corresponda

COD. : según corresponda

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-29

Venta Exclusiva a Profesional e Instituciones
Sanitarias

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.



DATOS: **LOT** impreso en envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

Juan Bebek
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

Guido A. Liserre
GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000671-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2368**, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: Sistema recolector de mucus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-684 Succionadores, de Mucosidad.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de recolección por succión o presión negativa para la toma de muestras de secreciones del árbol respiratorio a fin de aislar la bacteria patógena causante de la infección en el paciente.

Modelo/s:

SR-E 2.5 Sistema recolector de mucus neonatal con tubo de 2,5

SR-E 2.8 Sistema recolector de mucus pediátrico con tubo de 2,8

SR-E 4.0 Sistema recolector de mucus adulto con tubo de 4,0

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2368**



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. S. A. T.