



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

DISPOSICIÓN N°

2684

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2853-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Asserca S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6, denominado: Sets de Infusión.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6, denominado: Sets de Infusión.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6.



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

DISPOSICIÓN Nº

2684

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-2853-15-0

DISPOSICIÓN Nº

sgb

E

2684


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2684 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2106-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Asserca S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets de Infusión.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8005 de fecha 07 de Noviembre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-185-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1. Set de Infusión con macrogotero ventilado. 2. Set de Infusión con macrogotero no ventilado.	1. Set de Infusión con macrogotero ventilado. 2. Set de Infusión con macrogotero no ventilado. 3. Set de Infusión con macrogotero ventilado. 4. Set de Infusión con macrogotero no ventilado.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8005/14.	A fs. 47.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8005/14.	A fs. 48.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Asserca S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 MAR.....2016**

Expediente N° 1-47-3110-2853-15-0

DISPOSICIÓN N°

2684

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

ANEXO III B - Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso

268
18 MAR. 2016



(El Proyecto de Rótulo y las Instrucciones de uso son los mismos todos los modelos: 1. Set de infusión con macrogotero ventilado; 2. Set de infusión con macrogotero no ventilado; 3. Set de infusión con microgotero ventilado y 4. Set de infusión con microgotero no ventilado)

PROYECTO DE ROTULO

Set de Infusión

WEIGAO

Importado por:

ASSERCA S.R.L.
Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
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. Natalia Vanina Panzero MN 16.285

Forma de presentación: 1 Set de Infusión descartable.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Producto descartable, de un solo uso.

Vida útil: 3(tres) años

Lote:

Fecha de vencimiento:

Almacenamiento: Almacenar en lugar cerrado y seco, con humedad relativa inferior a 80 %.

AUTORIZADO por la ANMAT PM 2106-6

-Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias-


ASSERCA S.R.L.
STELLA ADOLF


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

INSTRUCCIONES DE USO

268



Set de Infusión

WEIGAO

1. Producto de uso médico, para ser empleado en pacientes a los que se les debe administrar soluciones por vía intravenosa.
2. Producto estéril (esterilizado por ETO)
3. Vida útil: 3 (tres) años
4. No pirógeno, no tóxico, no produce reacción hemolítica.
5. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de Uso:

- Abrir el envase a lo largo de la apertura sellada y sacar el Set de Infusión
- Insertar el elemento de punción dentro de la botella de infusión, liberar las burbujas y llevar a cabo la penetración intravenosa.
- Ajustar el flujo a lo deseado.
- Cuando reste una pequeña cantidad de solución, extraer la aguja intravenosa.

Contraindicaciones:

- Durante la operación, está prohibido permitir el ingreso de burbujas al paciente.
- Está prohibido emplear este producto con sangre o productos de sangre.

Precauciones y advertencias:

- Evitar manipular el equipo durante la administración de soluciones al paciente.
- Este producto es de un solo uso, su reutilización no está permitida y luego de emplearse debe descartarse.
- Controlar la punta de la aguja cuando sea retirado el capuchón protector y no utilizar si tiene alguna anomalía.

Importado por: ASSERCA S.R.L., Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357, Fax: 54 11 4551 8399, 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

AUTORIZADO por la ANMAT PM 2106-6


ASSERCA S.R.L.
ESTEL ABOLFO
SOCIO GERENTE


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285