



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

DISPOSICIÓN N° **3381**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18040/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones West Pharmaceutical Services Argentina 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3381

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Medimop, nombre descriptivo Dispositivo adaptador para reconstitución y transferencia para frasco ampolla de medicamento liofilizado inyectable y nombre técnico Acoplamientos/Adaptadores, de acuerdo a lo solicitado por West Pharmaceutical Services Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 64 y 55 a 62 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-1805-5, 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.*

DISPOSICIÓN N° 3381

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-18040/10-3

DISPOSICIÓN N° **3381**

ejb

W. Orsingher
**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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3381**

Nombre descriptivo: Dispositivo adaptador para reconstitución y transferencia para frasco ampolla de medicamento liofilizado inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726-Acoplamientos/Adaptadores.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico se destina a transferencia y reconstitución de medicamento liofilizado inyectable de forma fácil, rápida y segura.

Modelo(s): Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 13mm s/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 20mm s/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 13mm c/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 20mm c/filtro.

Vented Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla con orificio 20mm.

Swabable Adapter- Dispositivo adaptador para dosificaciones múltiples 13mm.

Swabable Adapter- Dispositivo adaptador para dosificaciones múltiples 20mm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects.

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar st, P.O.B 2499, Ra'anana, Israel.

Expediente N° 1-47-18040/10-3

DISPOSICIÓN N° **3381**

ejb

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 II

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

3381

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

3381



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

MARCA: MEDIMOP

MODELO: VIAL ADAPTER (CON O SIN FILTRO)

INSTRUCCIONES DE USO

**Dispositivo Adaptador para Reconstitución y Transferencia a Frasco
Ampolla de Medicamento Liofilizado Inyectable**

Fabricado por: Medimop Medical Projects Ltd.
17 Hatidhar St.
Ra'anana 43665
Israel

Importado por: West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2764
Carapachay - B1606DUN
Prov. De Buenos Aires - Argentina

**DISPOSITIVO ADAPTADOR PARA RECONSTITUCIÓN Y TRANSFERENCIA A
FRASCO AMPOLLA DE MEDICAMENTO LIOFILIZADO INYECTABLE
VIAL ADAPTER**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

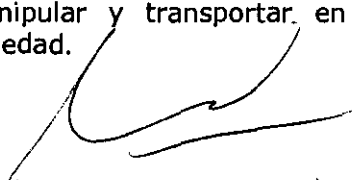
Estéril

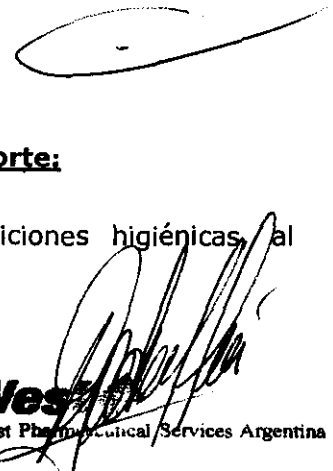
De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Almacenar, conservar, manipular y transportar en condiciones higiénicas, al resguardo del calor y la humedad.


WEST Pharmaceutical SERVICES ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Conservar en el embalaje original hasta el momento de uso.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

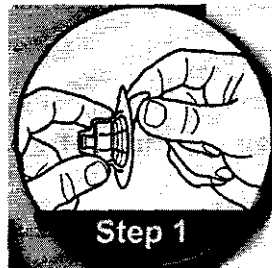
El **VIAL ADAPTER - Dispositivo Adaptador para Reconstitución y Transferencia a Frasco Ampolla de Medicamento Liofilizado Inyectable** se destina a transferencia y reconstitución de medicamento liofilizado inyectable de forma fácil, rápida y segura.

Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico:

Instrucciones de uso para los Vial Adapter:

Lave sus manos con jabón y agua caliente antes de manipular los componentes. Coloque el envase sobre una superficie plana y limpia. Retire el botón Flip-Off® del frasco ampolla del medicamento. Desinfecte el local de la inyección (perforación) del frasco con algodón mojado en alcohol.

PASO 1: Retire la cobertura del envase del Vial Adapter. No retire el Vial Adapter del blister.



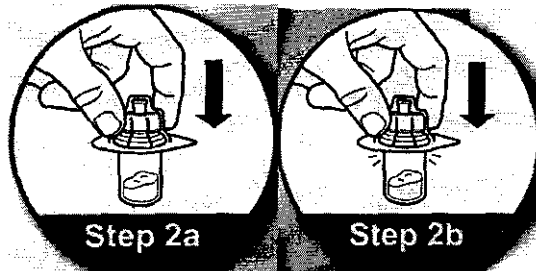
PASO 2: Encaje el Vial Adapter en el frasco ampolla; use el blister para manipular el adaptador. Fije el adaptador en el frasco ampolla empujándolo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón y encaje.

WEST Pharmaceutical Services
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

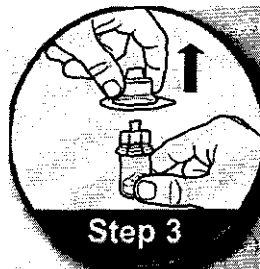
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

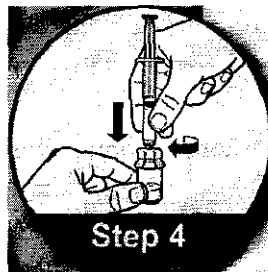
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 • (B1606DUN) Carapachay • Buenos Aires • Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 • FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



PASO 3: Retire el blister de acondicionamiento y deséchelo.



PASO 4: Encaje la jeringa llena con el diluyente en el adaptador.



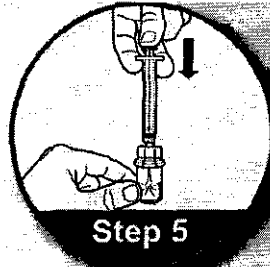
PASO 5: Transfiera el diluyente al frasco ampolla, lentamente, empujando todo el émbolo.

[Handwritten signature]
West Pharmaceutical Services
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

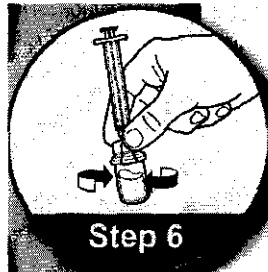
[Handwritten signature]
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

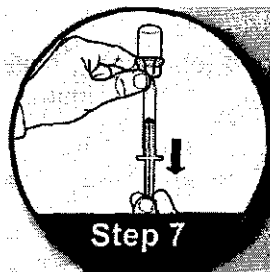
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



PASO 6: Gire suavemente el frasco y agitando, para comprobar que el producto se está mezclando correctamente.



PASO 7: aspire el medicamento reconstituido hacia la jeringa.



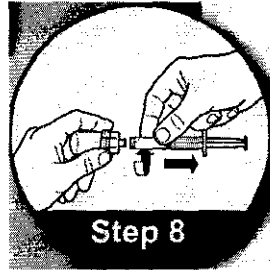
PASO 8: Retire la jeringa del vial adapter.
El medicamento estará listo para su administración.
Seguir las normas prácticas de seguridad para administración de medicamentos.

WEST Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

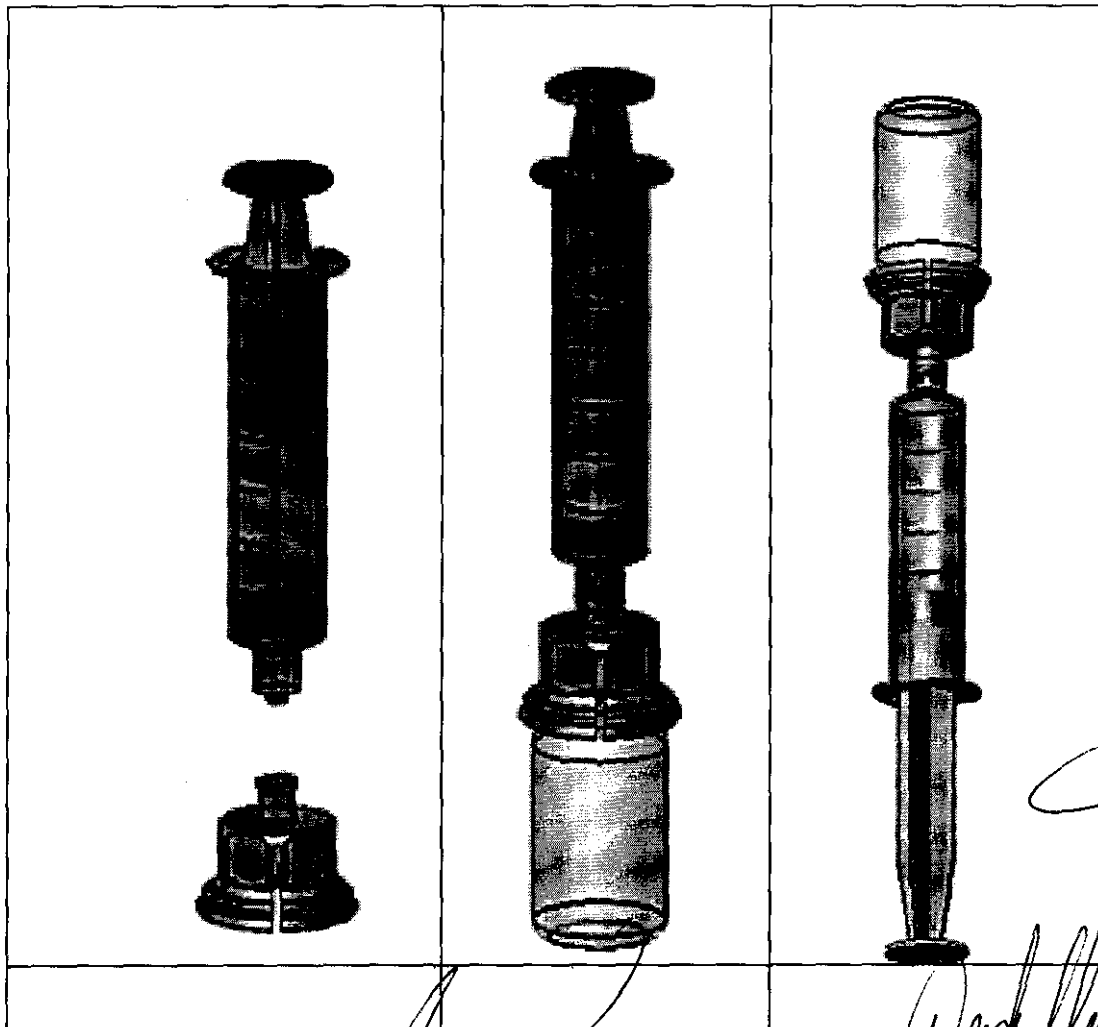
West Pharmaceutical Services Argentina
Rodolfo F. García
Apoderado



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



Figuras ilustrativas



WEST Pharmaceutical Services ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.


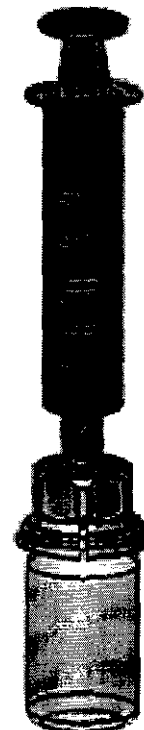

Rodolfo F. Garcia
Asesor



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
 Av. Bernardo Ader 2754 • (B1606DUN) Carapachay • Buenos Aires • Argentina
 TEL.: +5411-4721-1100 • FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

1. Conectar la jeringa	2. Perforar el frasco	Inyectar / Aspirar
------------------------	-----------------------	--------------------

Instrucciones para frascos de gran volumen líquido

		
1. Conectar la jeringa	2. Perforar el frasco	3. Invertir el frasco y la jeringa, y luego aspirar la solución hacia la jeringa

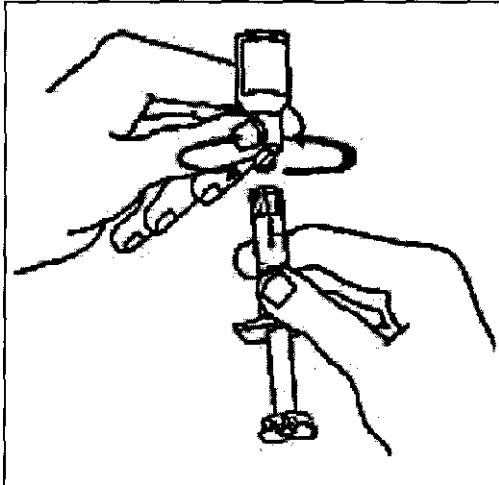
[Handwritten signature]
WEST PHARMACEUTICAL SERVICES ARGENTINA S.A.
 Dra. ANDREA TRAVERSO
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
 Rodolfo F. Garcia
 Apoderado

[Handwritten signature]



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



4. Retirar la jeringa del Vial Adapter mediante rotación del vial adapter

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico. Almacenamiento y transporte:

Precauciones y Restricciones:

VIAL ADAPTER - Dispositivo Adaptador para Reconstitución y Transferencia a Frasco Ampolla de Medicamento Liofilizado Inyectable está acondicionado en blister de copolímero Easter PETG 6763 y sellado con cobertura Tyvec 1073 B.

Luego de su esterilización mediante radiación gama, el envase ofrece al adaptador para frascos protección contra contaminación durante 5 años.

Advertencias:

Producto de uso único. Destruir luego de su utilización.

Se recomienda como garantía contra daños, contaminación u otra adulteración del **VIAL ADAPTER - Dispositivo Adaptador para Reconstitución y Transferencia a Frasco Ampolla de Medicamento Liofilizado Inyectable**, que se compruebe la integridad del cierre del blister al recibir el embalaje. No utilizar el producto si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

WEST Pharmaceutical
SERVICES
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. Gamito
Apoderad.

3381



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 5

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo P. García
Apoderado

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

MARCA: MEDIMOP

MODELO: VIAL ADAPTER (CON O SIN FILTRO)

ROTULO

**Dispositivo Adaptador para Reconstitución y Transferencia a Frasco
ampolla de medicamento liofilizado inyectable**

Fabricado por: Medimop Medical Projects Ltd.
17 Hatidhar St.
Ra'anana 43665
Israel

Importado por: West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2764
Carapachay - B1606DUN
Prov. De Buenos Aires - Argentina

**DISPOSITIVO ADAPTADOR PARA RECONSTITUCIÓN Y TRANSFERENCIA A
FRASCO AMPOLLA DE MEDICAMENTO LIOFILIZADO INYECTABLE
VIAL ADAPTER**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

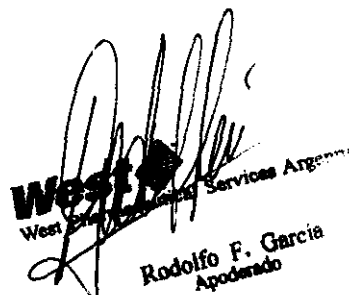
Estéril

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase



WEST Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA



WEST Pharmaceutical Services Argentina
Rodolfo F. Garcia
Apoderado



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

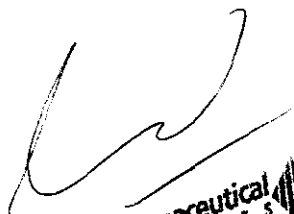
Almacenar, conservar, manipular y transportar en condiciones higiénicas, al resguardo del calor y la humedad.

Conservar en el embalaje original hasta el momento de uso.
Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 5



West
Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA



West
Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18040/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3381**, y de acuerdo a lo solicitado por West Pharmaceutical Services Argentina 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 adaptador para reconstitución y transferencia para frasco ampolla de medicamento liofilizado inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726-Acoplamientos/Adaptadores.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico se destina a transferencia y reconstitución de medicamento liofilizado inyectable de forma fácil, rápida y segura.

Modelo(s): Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 13mm s/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 20mm s/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 13mm c/filtro.

Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla 20mm c/filtro.

Vented Vial Adapter- Dispositivo adaptador para frasco ampolla con orificio 20mm.

Swabable Adapter- Dispositivo adaptador para dosificaciones múltiples 13mm.

Swabable Adapter- Dispositivo adaptador para dosificaciones múltiples 20mm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects.

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar st, P.O.B 2499, Ra'anana, Israel.

//..

Se extiende a West Pharmaceutical Services Argentina S.A. el Certificado PM-1805-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3381



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