



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

DISPOSICIÓN N° **3383**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-10312/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. 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.

7
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° 3383

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 Elit, nombre descriptivo Guía de sueros macrogotero y microgotero y nombre técnico Juegos de administración intravenosa de uso general, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 30 a 31 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-1678-12, 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°

3383

ARTICULO 6° - 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° 1-47-10312/10-2

DISPOSICIÓN N°

3383

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° **3383**

Nombre descriptivo: Guía de sueros macrogotero y microgotero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 Juegos de
administración intravenosa de uso general

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para administrar soluciones parenterales por
transfusión venosa por gravedad.

Modelo(s): IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, Rep.
Popular China

Expediente N° 1-47-10312/10-2

DISPOSICIÓN N°

3383


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
.....**3383**.....

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B

3383

30

2. ROTULOS

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

D.T. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-12

**GUIAS DE SUERO MACROGOTERO Y MICROGOTERO PARA
ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES
PRODUCTO ESTERIL**

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 4 años de Fecha de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Macrogotero 20 gotas= 1 ml

Microgotero 60 gotas= 1 ml

Instrucciones de uso:

Retirar el dispositivo médico en condiciones asépticas.

Utilizar inmediatamente después de abierto el envase.

Retirar el protector de espiga e inserte la misma en el contenedor de soluciones.

Suspenda el contenedor conectado al dispositivo médico.

Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.

Retire el protector del conector Luer y fíjelo a la aguja.

Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.

Efectúe la conexión del dispositivo médico al punto de punción previa desinfección.

Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

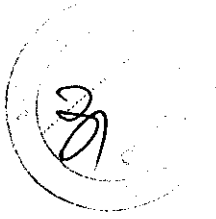
Precauciones y cuidados:

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.
SOCIO GERENTE


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

No utilizar si el envase no está integro
Utilizar una vez y destruir.
Evitar la exposición a la luz solar directa.

3383
3383



**Esterilizado por Oxido de Etileno
Atóxico y libre de Piretógenos**

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10312/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3383**....., y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Guía de sueros macrogotero y microgotero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 Juegos de administración intravenosa de uso general

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para administrar soluciones parenterales por transfusión venosa por gravedad.

Modelo(s): IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, Rep. Popular China

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3383


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