



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

DISPOSICIÓN N°
3411

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-18041/10-7 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.

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 3411

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 para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja con filtro y nombre técnico Juegos de transferencia para Líquidos, de acuerdo a lo solicitado por West Medical 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 61 a 62 y 55 a 60 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-1805-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

3411

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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.

ejb

Expediente N° 1-47-18041/10-7

DISPOSICIÓN N°

3411

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° ...**3411**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-610- Juegos de transferencia para Líquidos.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro, es un dispositivo que permite la transferencia rápida de un diluyente en frascos ampolla de medicamentos liofilizados o polvos para reconstitución y dilución. El uso de estos dispositivos permite la preparación en sistema cerrado y el fraccionamiento de dosis.

Modelo(s): NTD Needleless Transfer Device.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects.

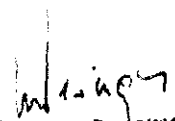
Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar st, P.O.B 2499, Ra'anana, Israel.

ejb

Expediente N° 1-47-18041/10-7

DISPOSICIÓN N°

3411


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 N°

.....

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

MARCA: MEDIMOP

N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE

**Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable
Sin aguja con filtro**

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

N.T.D. NEEDLELESS TRANSFER DEVICE

**Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro
150 µ
Medidas**

Nº de lote: Ver envase

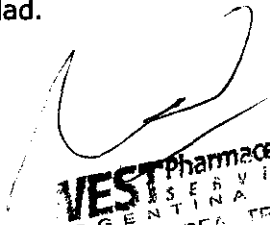
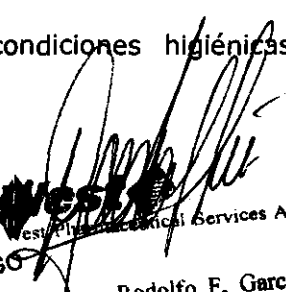
Estéril

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.
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

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.

Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico:

**Instrucciones de uso para los N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICES -
Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento
Inyectable Sin Aguja Con Filtro:**

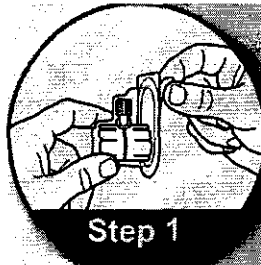
Lave sus manos con jabón y agua caliente antes de manipular los componentes.

Coloque el envase sobre una superficie plana y limpia.

Retire el botón Flip-Off® de los frascos ampolla del diluyente y del medicamento liofilizado.

Desinfecte el local de la inyección (perforación) de los frascos con algodón mojado en alcohol.

PASO 1: Retire la cobertura del embalaje del **N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE** - Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja Con Filtro. No retire el dispositivo del blister.

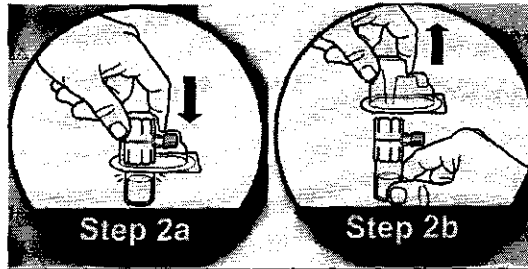


PASO 2: Encaje el dispositivo en el frasco ampolla del diluyente; use el blister para manipular el dispositivo. Fije el dispositivo en el frasco ampolla del diluyente, empujándolo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón de goma y encaje el dispositivo.

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

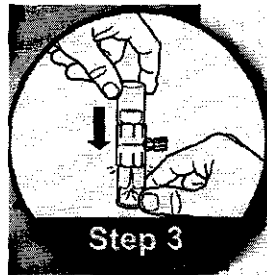
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo P. García
Apodado

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

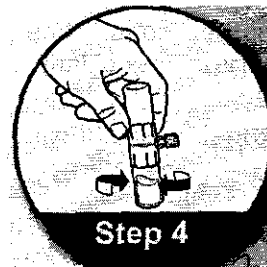


PASO 3: Invierta el frasco ampolla del diluyente conectado al **N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE** - Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja y Con Filtro; fije el extremo libre del dispositivo en el frasco ampolla del medicamento liofilizado, empujando el dispositivo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón de goma, encajando así el dispositivo. El diluyente fluirá hacia el interior del frasco del medicamento liofilizado.

Retire el blister de acondicionamiento y deséchelo.



PASO 4: Agite suavemente el frasco para comprobar si el producto está totalmente mezclado.

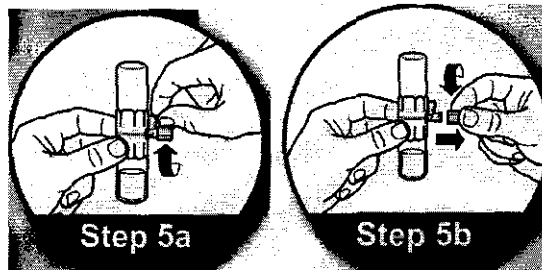


West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. Garcia
Apoderado

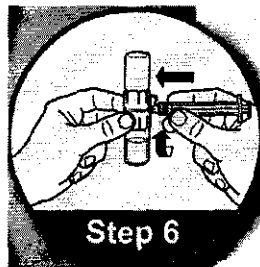
West Pharmaceutical Services
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

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

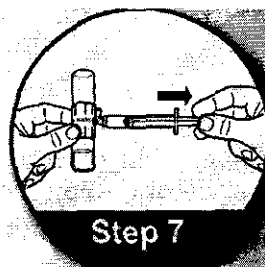
PASO 5: Gire la válvula lateral del dispositivo en dirección al frasco del medicamento y retire la capa protectora de la válvula.



PASO 6: Retire la capa protectora de la jeringa. Conecte la jeringa al luer lock mediante un movimiento giratorio hacia la derecha (en sentido horario).



PASO 7: Empuje el émbolo de la jeringa hacia atrás, y luego inyecte el aire dentro del frasco del medicamento disuelto.



PASO 8: Gire el dispositivo de forma que el frasco del medicamento disuelto quede hacia arriba.

Empuje hacia atrás el émbolo de la jeringa para aspirar el medicamento.

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

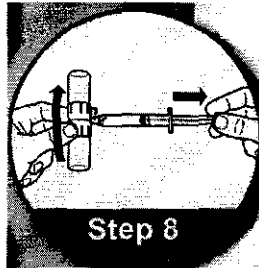
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

3411



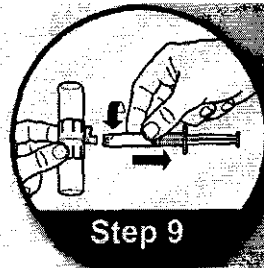
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com



PASO 9: Retire la jeringa del dispositivo.

El medicamento estará listo para su administración.

Seguir las normas prácticas de seguridad para administración de medicamentos.



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

Precauciones y Restricciones:

El N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE – Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja y Con Filtro está acondicionado en blisters de copolímero Easter PETG 6763, sellado con cobertura Tyvec 1073 B.

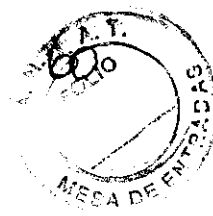
El envase ofrece al adaptador para frascos protección contra contaminación durante 5 años, luego de su esterilización mediante radiación gama y si no se observa violación el embalaje.

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

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

3411



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

Advertencias:

Producto de uso único. Destruir luego de su utilización.

Se recomienda como garantía contra daño, contaminación u otra adulteración del **N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICES - Dispositivos para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja Con o Sin filtro**, que se compruebe la integridad del cierre del blister al recibir el envase. No debe ser utilizado si el envase está dañado.

Ante cualquier anomalía con el envase, contacte al distribuidor West Pharmaceutical Services Argentina S.A. – Tel: (11) 4721-1100

El **N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE - Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja y Con Filtro** es fácil de utilizar, ayuda a promover la seguridad sin necesidad de realizar cambios en los procesos de fabricación de medicamentos.

El **N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE - Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Inyectable Sin Aguja y Con Filtro** trabaja con frascos de medicamentos ya existentes, sin necesidad de inversiones adicionales.

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 3

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. Garcia
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

ROTULO

MARCA: MEDIMOP

MODELO N.T.D. - NEEDLELESS TRANSFER DEVICE

Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento

Inyectable sin aguja con filtro

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

N.T.D. NEEDLELESS TRANSFER DEVICE

**Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro
150 µ**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

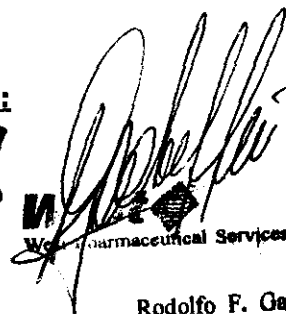
Estéril

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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



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



3411



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

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

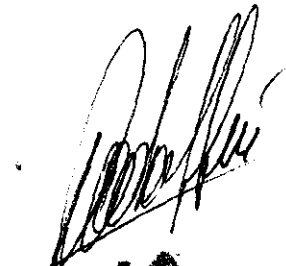
Esterilizado por radiación gamma

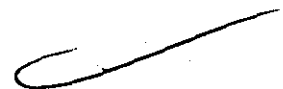
Condición de venta: "Venta libre"

Dirección Técnica : María Andrea Traverso, MN 12334

PM autorizado por ANMAT: PM 1805 - 3


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


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18041/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3411**....., 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 para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-610- Juegos de transferencia para Líquidos.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento inyectable sin aguja con filtro, es un dispositivo que permite la transferencia rápida de un diluyente en frascos ampolla de medicamentos liofilizados o polvos para reconstitución y dilución. El uso de estos dispositivos permite la preparación en sistema cerrado y el fraccionamiento de dosis.

Modelo(s): NTD Needleless Transfer Device.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva 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 Pharmaceutival Services Argentina S.A. el Certificado PM-1805-3, 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.

ejb

DISPOSICIÓN N°

3411


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