



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

DISPOSICIÓN N° 3447

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18042/10-0 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° 3447

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 transferencia y reconstitución de medicamento liofilizado inyectable sin aguja, con y sin filtro y nombre técnico Juegos de transferencia, 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 58 a 59 y 51 a 57 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-1805-2, 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° 3447

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. 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° 1-47-18042/10-0

DISPOSICIÓN N° **3447**

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° **3447**

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

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164- Juegos de
transferencia

Marca del producto médico: Medimop

Modelos: Mix 2 vial transfer Device,

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para transferencia y reconstitución
de medicamento liofilizados inyectables sin aguja, con o sin filtro.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar St. P.O.B. 2499-Rá anana , Israel.

Expediente N° 1-47-18042/10-0

DISPOSICIÓN N° **3447**

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

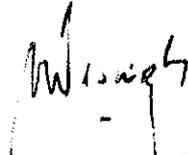


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3447


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



3447



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: MIX2 VIAL® TRANSFER DEVICE

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 MIX2VIAL TRANSFER DEVICE

Medidas

Nº de lote: Ver envase

Estéril. No reesterilizar

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

Lea las instrucciones antes de utilizar



West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. 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

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.

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

El **Mix2 Vial® Transfer Device** es un dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamentos liofilizados inyectables sin aguja, con o sin filtro, cuyos diluyentes son también acondicionados en frascos ampolla.

Permite la transferencia y mezcla instantánea entre dos frascos ampolla, acompañado del rápido llenado de la jeringa para inyección.

Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico:

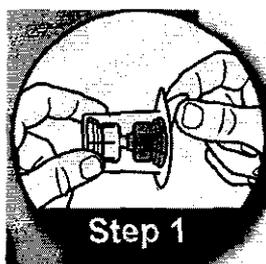
Lave sus manos con jabón y agua caliente antes de manipular los componentes.

Coloque el envase sobre una superficie plana y limpia.

Retire el botón Flip-Off® del frasco ampolla de agua estéril para inyección (diluyente) y del frasco ampolla del medicamento liofilizado.

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

PASO 1: Retire la cobertura del embalaje del Mix2 Vial®.
No retire el Mix2 Vial® del blíster.



WEST
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

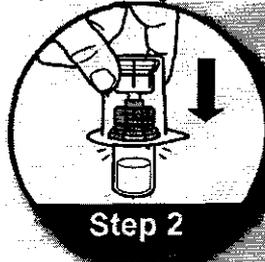
WEST Pharmaceutical Services
ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

3447

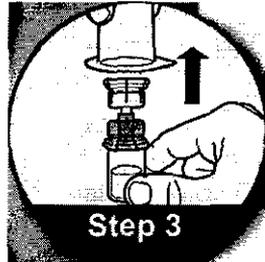


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

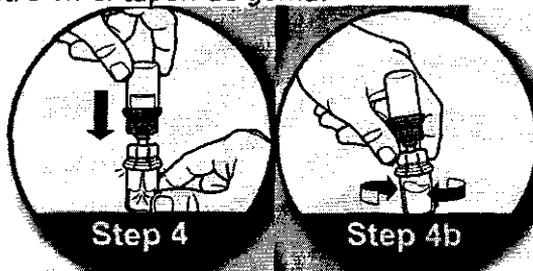
PASO 2: Encaje la parte azul del Mix2 Vial® en el frasco ampolla del agua estéril para inyección u otro diluyente indicado, utilizando el blister de acondicionamiento para manipularlo. Empújelo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón y se encaje.



PASO 3: Retire el blister de acondicionamiento y deséchelo. Tenga cuidado de no tocar el extremo expuesto del Mix2 Vial®.



PASO 4: Gire hacia abajo el frasco ampolla del agua estéril para inyección u otro diluyente e introduzca el extremo transparente del Mix2 Vial® en el frasco del medicamento liofilizado, empujándolo hacia abajo, hasta que el spike entre en el tapón de goma.



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

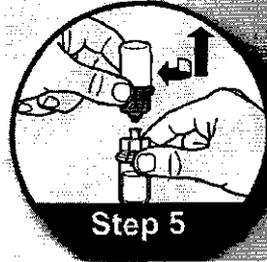
West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

3447

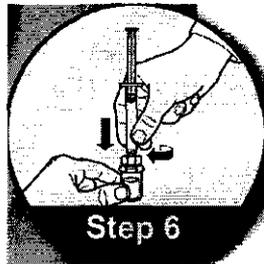


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 • (B1606DUN) Carapachay • Buenos Aires • Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 • FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

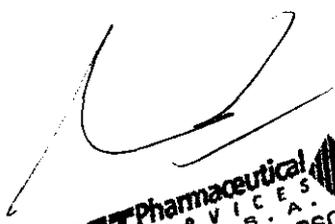
PASO 5: Retire el frasco ampolla del agua estéril para inyección o de otro diluyente, girando hacia la izquierda en sentido anti horario.



PASO 6: Tire hacia atrás el émbolo de la jeringa e introduzca en el luer lock girando hacia la derecha, en sentido horario.
Empuje el émbolo hacia abajo para presurizar el frasco.
Gire el frasco ampolla del medicamento hacia abajo y retire la solución hacia la jeringa.
Retire la jeringa girando el cuerpo de la misma hacia la izquierda, en sentido anti horario.
Ahora, la droga estará lista para su administración.
Seguir las normas prácticas de seguridad para administración de medicamentos.



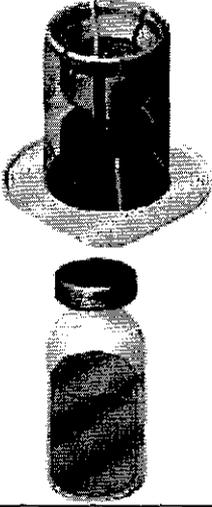
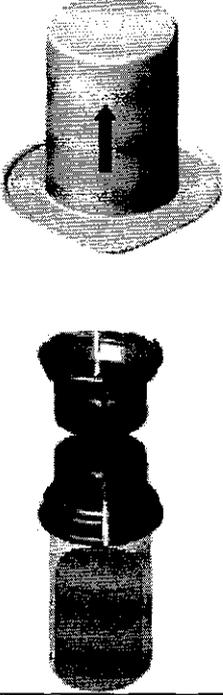

West 
West Pharmaceutical Services Argentina
Rodolfo F. García
Apoderado


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

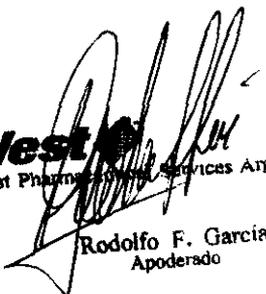


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 • (B1606DUN) Carapachay • Buenos Aires • Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 • FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

Figura Ilustrativa

		
<p>1. Abra la cobertura Tyvec del blister</p>	<p>2. Conecte la parte azul del dispositivo con el frasco ampolla del agua estéril para inyección u otro diluyente, empujándolo hacia abajo, perforando el tapón.</p>	<p>3. Retire el blister tirando hacia arriba.</p>


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


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



3447



West
Delivering Innovative Solutions

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. Perfore el frasco ampolla de la droga con el lado transparente.	(5. El diluyente fluirá automaticamente)	6. Desconecte el lado del diluyente girando.

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

Precauciones y Restricciones:

El **Mix2 Vial[®] Transfer Device** - Dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento liofilizado inyectable sin aguja, con o sin filtro, está acondicionado en blister de cop lmero Easter PETG 6763 y sellado con cobertura Tyvec 1073 B.

Después su esterilización mediante radiación gama y si no se observan señales de violación, el envase ofrece al **Mix2 Vial[®] Transfer Device-Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Liofilizado Inyectable Sin Aguja, Con o Sin filtro**, protección contra contaminación durante 5 años.

Advertencias:

Producto de uso  nico. Destruir luego de su utilización.

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

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

3447



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

Se recomienda como garantía contra daño, contaminación u otra adulteración del **Mix2 Vial® Transfer Device-Dispositivo para Transferencia y Reconstitución de Medicamento Liofilizado Inyectable Si Aguja, Con o Sin filtro**, que se compruebe la integridad del cierre del blister al recibir el envase. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

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

Almacenamiento y transporte:

Su almacenamiento y transporte se debe realizar bajo condiciones de higiene y al resguardo del calor y la humedad.

Conservar el producto en su embalaje de embarque hasta el momento de utilizarlo. Así evitará daños en el dispositivo.

Formas de presentación del producto médico:

Mix2 Vial® 20 mm para 20 mm package sterile rigid pack – código 8074001. Cajas conteniendo 75 unidades estériles y envase conteniendo 4 cajas de 75 unidades estériles (300 unidades).

Mix2 Vial® 20mm para 20mm w/ large in-line particle filter 150 mic/sil.- código 900204. Con filtro para líquido con mayor área de superficie y reductor de flujo. Cajas conteniendo 75 unidades estériles y envase conteniendo 4 cajas de 75 unidades estériles (300 unidades).

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Director Técnico: Andrea Traverso, 12334

PM aprobado por la A.N.M.A.T: PM-1805-2

Rodolfo F. 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

MIX2 VIAL® TRANSFER DEVICE

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

MIX2VIAL TRANSFER DEVICE

Dispositivo de Transferencia

Medidas

Nº de lote: Ver envase

Apirógeno.

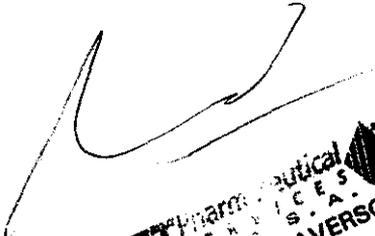
Estéril. No reesterilizar

De un solo uso

Fecha de vencimiento: Ver envase

Lea las instrucciones antes de utilizar

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:


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


West 
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado



3447



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.

Conservar en el embalaje original hasta el momento de uso.

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta libre"

Director Técnico: Andrea Traverso, 12334

PM aprobado por la A.N.M.A.T: PM-1805-2

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

EST
GEN
Dra. ANDEA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

EST
GEN
Dra. ANDEA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18042/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3447**, 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 liofilizado inyectable sin aguja, con y sin filtro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164- Juegos de transferencia

Marca del producto médico: Medimop

Modelos: Mix 2 vial transfer Device,

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para transferencia y reconstitución de medicamento liofilizados inyectables sin aguja, con o sin filtro.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Medimop Medical Projects

Lugar/es de elaboración: 17 Hatidhar St. P.O.B. 2499-Rá anana , Israel.

Se extiende a West Pharmaceutical Services Argentina S.A. el Certificado PM-1805-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3447**

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