



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

DISPOSICIÓN N° 3650

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18043/10-4 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° 3650

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 para sistema I.V. y nombre técnico Inyectores, para Medicación / Vacunación, sin aguja, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 64 y 53 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-1805-4, 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° 3650

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.

ejb

Expediente N° 1-47-18043/10-4

DISPOSICIÓN N° **3650**

Dr. Otto A. Orsingham
DR. OTTO A. ORSINGHEM
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°**3650**....

Nombre descriptivo: Dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069- Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V. que permite la reconstitución y transferencia de medicamento en bolsa de solución parenteral con seguridad. Es ideal para utilizar en hospitales y clínicas.

Modelo(s): Vial 2 Bag Dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V.

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° 1-47-18043/10-4

DISPOSICIÓN N° **3650**

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°

3650
.....

Orsingher
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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18043/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3650**, 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 reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069- Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

Marca del producto médico: MEDIMOP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico es un dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V. que permite la reconstitución y transferencia de medicamento en bolsa de solución parenteral con seguridad. Es ideal para utilizar en hospitales y clínicas.

Modelo(s): Vial 2 Bag Dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento inyectable sin aguja para sistema I.V.

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 Pharmaceutical Services Argentina S.A. el Certificado PM-1805-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN N° **3650**

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

3650



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

VIAL2BAG®

INSTRUCCIONES DE USO

**Dispositivo para reconstitución y transferencia de medicamento
inyectable sin aguja para sistema IV**

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 PARA RECONSTITUCIÓN Y TRANSFERENCIA DE
MEDICAMENTO INYECTABLE SIN AGUJA PARA SISTEMA I.V.
VIAL2BAG®**

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.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA



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

3650



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 **Vial2Bag®** - **Dispositivo para Reconstitución y Transferencia de Medicamento Inyectable Sin Aguja para Sistema I.V.** permite la reconstitución y transferencia de medicamento en bolsa de solución parenteral con seguridad.

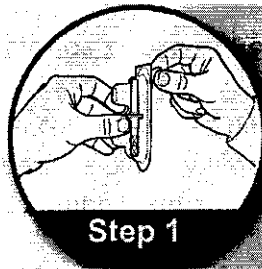
Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico:

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.

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 embalaje sobre una superficie plana y limpia.

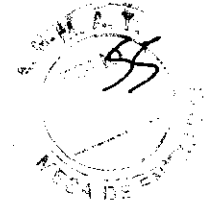
PASO 1: Retire la cobertura del blister del dispositivo **Vial2Bag®**.
Retire el **Vial2Bag®** del blister.



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

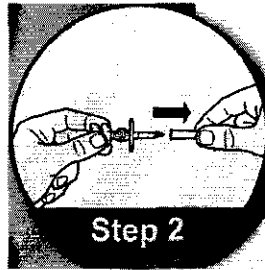
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

3650

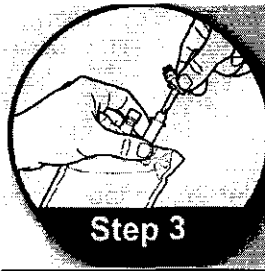


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

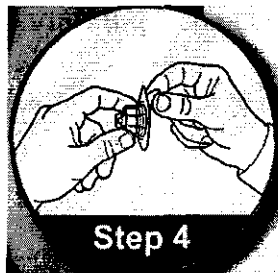
PASO 2: Retire la capa de protección del spike del **Vial2Bag®** y deséchela.

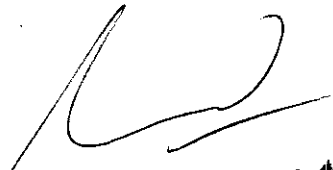



PASO 3: Introduzca el spike del **Vial2Bag®** en el orificio IV de la bolsa.



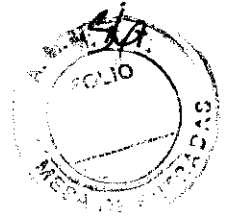
PASO 4: Retire el botón Flip-Off® del frasco ampolla del medicamento liofilizado.
Desinfecte el local de la inyección (perforación) del frasco con algodón mojado en alcohol.
Retire la cobertura del envase del Vial Adapter. No retire el Vial Adapter del blister. Use el blister para manipular el adaptador en el frasco ampolla, empujándolo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón de goma y se fije en el adaptador.




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

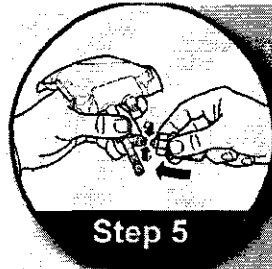

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. Garcia
Apoderado



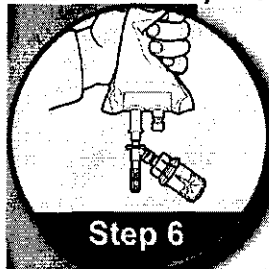


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

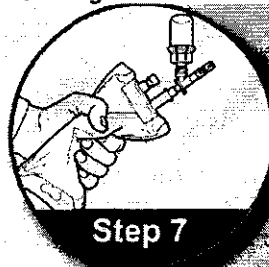
PASO 5: Conecte el frasco ampolla del medicamento en el orificio luer IV de la bolsa.



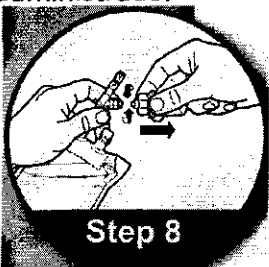
PASO 6: Con el frasco ampolla del medicamento liofilizado más bajo que la bolsa, comprima esta última para transferir el líquido hacia el interior del frasco ampolla del medicamento liofilizado y reconstituir el medicamento.





PASO 7: Invierta el frasco ampolla del medicamento y comprima el aire de la bolsa en el frasco ampolla; la droga reconstituida fluirá hacia la bolsa.




PASO 8: Retire el frasco vacío, o manténgalo en el local como una garantía de que el medicamento fue administrado.




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



West 
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

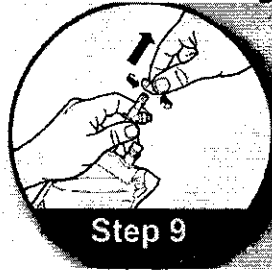
Rodolfo F. Garcia
Apoderado

3650

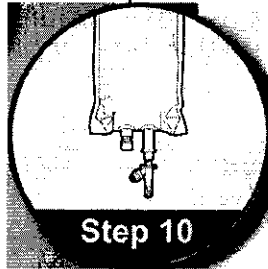


West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

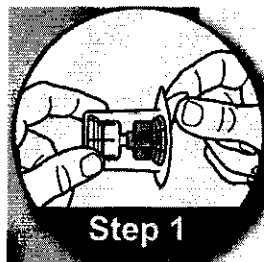
PASO 9: Abra la entrada IV en el sistema **Vial2Bag®**.




PASO 10: Retire la capa protectora del spike IV e introdúzcalo en la entrada IV del dispositivo **Vial2Bag®** como normalmente lo usará. El medicamento estará listo para su administración.



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

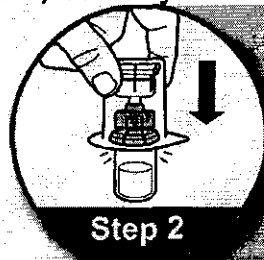



WEST Pharmaceutical Services ARGENTINA S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

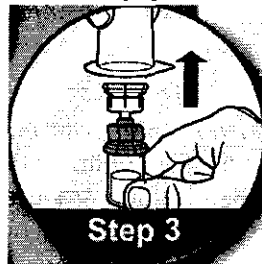

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Rodolfo F. García
Apoderado

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

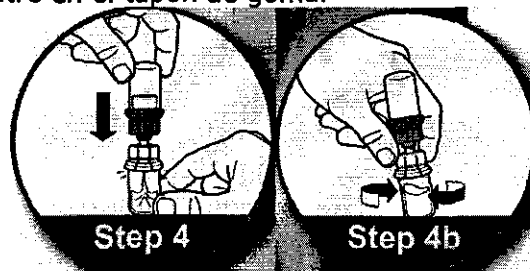
PASO 2: Encaje la parte azul del Mix2 Vial® en el frasco ampolla del agua estéril para inyección u otro diluyente indicado, utilizando el blister de acondicionamiento para manipularlo. Empújelo hacia abajo hasta que el spike entre en el tapón y se encaje.



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.

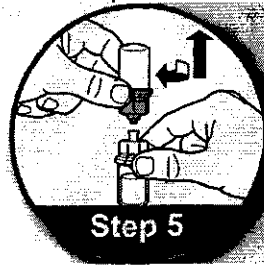


WEST Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Dra. ANDREA TRAVERSO
DIRECTORA TÉCNICA

West 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 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.

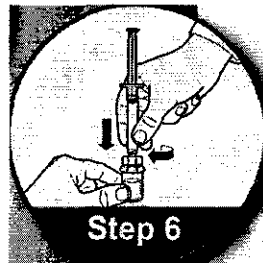


Figura ilustrativa

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

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

3650




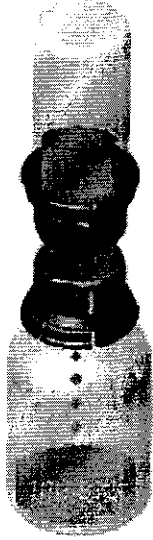

West Pharmaceutical Services Argentina S.A.
Av. Bernardo Ader 2754 · (B1606DUN) Carapachay · Buenos Aires · Argentina
TEL.: +5411-4721-1100 · FAX: +5411-4721-1101
ventas@westpharma.com
www.westpharma.com

<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. 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

		
<p>4. Perfore el frasco ampolla de la droga con el lado transparente.</p>	<p>(5. El diluyente fluirá automáticamente)</p>	<p>6. Desconecte el lado del diluyente girando.</p>

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

La aplicación del medicamento en la bolsa o de cualquier otra solución puede efectuarse mediante frasco ampolla o jeringa de tipo luer. El dispositivo es compatible con todos los modelos de bolsas disponibles en el mercado, sin necesidad de adaptarlos

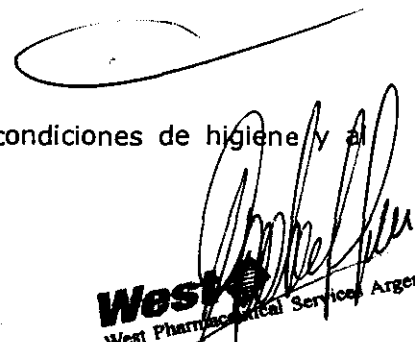
Conservar el producto en su embalaje de embarque hasta el momento de utilizarlo. Así evitará daños en el dispositivo.

Es ideal para utilizar en hospitales y clínicas.

Almacenamiento y transporte:

Su almacenamiento y transporte se debe realizar bajo condiciones de higiene y 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. Garcia
 Apoderado

3650



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

Esterilizado por radiación gamma

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Andrea Traverso, MN 12334

PM aprobado por la A.N.M.A.T: PM-1805-4

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

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

3650



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

VIAL2BAG®

ROTULO

**Dispositivo para Reconstitución y Transferencia de Medicamento
Inyectable sin Aguja para Sistema I.V.**

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 PARA RECONSTITUCIÓN Y TRANSFERENCIA DE
MEDICAMENTO INYECTABLE SIN AGUJA PARA SISTEMA I.V.
VIAL2BAG®**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

Estéril. No reesterilizar

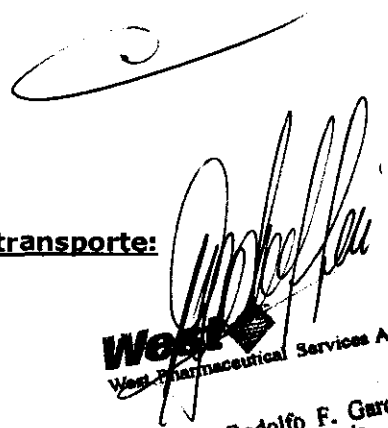
De un solo uso

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

3650



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 exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Andrea Traverso, MN 12334

PM aprobado por la A.N.M.A.T: PM-1805-4

West
West Pharmaceutical Services Argentina S.A.

Rodolfo F. García
Apoderado

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