



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

INSCRIPCIÓN Nº

3780

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19623/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

3780

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 Neojet, Dexal, Key, nombre descriptivo Juego de infusión descartable y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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 26 y 24 a 25 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-647-67, 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° 3780

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-19623/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3780

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3780**.....

Nombre descriptivo: Juego de Infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para
Administración Intravenosa.

Marca del producto médico: Neojet, Dexal, Key.

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s): Set de infusión descartable con aguja, estándar.

Set de infusión descartable con aguja, sin Bureta.

Set de infusión descartable con aguja, Bureta 100 ml.

Set de infusión descartable con aguja, Bureta 150 ml.

Set de infusión descartable sin aguja, estándar.

Set de infusión descartable sin aguja, sin Bureta.

Set de infusión descartable sin aguja, Bureta 100 ml.

Set de infusión descartable com aguja, Bureta 150 ml.

Todos los modelos, em las siguientes capacidades:10 gotas, 15 gotas, 20
gotas, 25 gotas, 60 gotas.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

Lugar/es de elaboración: N°.A407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev.Zone,
325024 Zhejiang-P.R. China.

Expediente N° 1-47-19623/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3780

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

.....**3780**


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 Nº: 1-47-19623/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3780** , y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Juego de Infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa.

Marca del producto médico: Neojet, Dexal, Key.

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s): Set de infusión descartable con aguja, estándar.

Set de infusión descartable con aguja, sin Bureta.

Set de infusión descartable con aguja, Bureta 100 ml.

Set de infusión descartable con aguja, Bureta 150 ml.

Set de infusión descartable sin aguja, estándar.

Set de infusión descartable sin aguja, sin Bureta.

Set de infusión descartable sin aguja, Bureta 100 ml.

Set de infusión descartable com aguja, Bureta 150 ml.

Todos los modelos, en las siguientes capacidades: 10 gotas, 15 gotas, 20 gotas, 25 gotas, 60 gotas.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

Lugar/es de elaboración: Nº.A407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev.Zone, 325024 Zhejiang-P.R. China.

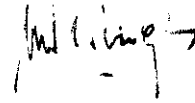
//..

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3780



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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., - No. A407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang – P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso medico - Juegos de infusión descartable, Marca: Neojet, Dexal, Key
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: 1 Set de infusión descartable.
7. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-67
10. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

- Abrir el envase a lo largo de la apertura sellada y sacar el equipo de infusión. Girar la aguja de infusión ajustada, cerrar el regulador de flujo y quitar el capuchón de protección.
- Insertar el equipo de punción dentro de la botella de infusión, apretar el embudo dejando el paso al líquido a su altura de 1/3. Abrir el regulador de flujo y descarga de aire de la manguera de forma absoluta.
- Punzar la vena con la aguja intravenosa y ajustar el flujo necesario para la infusión.

Precauciones y advertencias:

- Este producto es solo para uso individual. La reutilización no esta permitida. Luego de su uso, este producto se destruirá.
- Controlar la punta de la aguja cuando sea retirado el capuchón protector de la aguja y no utilizar si tiene alguna anomalía.

PROPATO HNOS. S.A.I.C

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.13086 - M.P.B.A. 18683
D.N.I. 22.820.888



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o si no posee el capuchón protector.

Almacenamiento:


Este producto debe almacenarse en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.

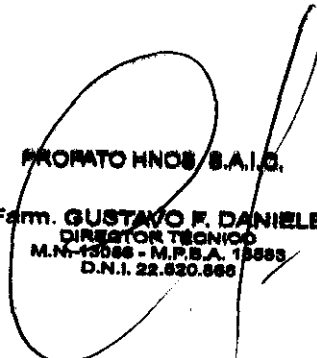
Formas de presentación

1 Juego de infusión descartable.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.


 PROPATO HNOS S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO


 PROPATO HNOS S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12066 - M.P.B.A. 15585
 D.N.I. 22.620.566

ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., - No. A407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang - P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso medico - Juegos de infusión descartable, Marca: Neojet, Dexal, Key
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: 1 Set de infusión descartable.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
9. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
10. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-67
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18893
D.N.I. 22.820.888