



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

DISPOSICIÓN Nº 2793

BUENOS AIRES, 16 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7763/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax 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. 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.

3,
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°

2793

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 Caterset, nombre descriptivo Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios y nombre técnico Tubos, de Conexión, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 9 a 14 y 16 a 21 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-30-35, 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 Nº **2793**

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.

Expediente Nº 1-47-7763/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2793

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 Nº**2793**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-188- Tubos, de Conexión.

Marca del producto médico: Caterset

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los prolongadores son tubuladuras diseñadas para ser utilizadas para prolongar la longitud del dispositivo médico para la administración de soluciones.

En los casos en que sea necesario administrar soluciones con derivaciones, se utilizarán los modelos de prolongadores con llaves de tres vías.

S. Los modelos de prolongadores con interconectores, son dispositivos médicos con terminales de conexión, diseñados para ser utilizados para la derivación en la administración de soluciones y/o medicamentos.

Modelos: PROLONGADOR CA26YY/ CA26YYX/ CA35YY/ CA35YYX / CA45YY / CA45YYX/ CA63YY/ CA63YYX / CA95YY/ CA95YYX.

LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR CAL3VP/ CAL3VPLY

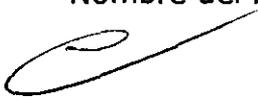
INTERCONECTOR CON PROLONGADOR CAI3YYX/ CAI4YYX/ CAI5YYX/ CAI6YYX/ CAI7YYX

Y combinación de accesorios según correspondan para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.





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

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-7763/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

2793

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

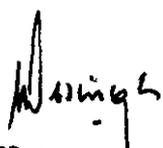


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2793**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7763/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2793**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-188- Tubos, de Conexión.

Marca del producto médico: Caterset

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los prolongadores son tubuladuras diseñadas para ser utilizadas para prolongar la longitud del dispositivo médico para la administración de soluciones.

En los casos en que sea necesario administrar soluciones con derivaciones, se utilizarán los modelos de prolongadores con llaves de tres vías.

Los modelos de prolongadores con interconectores, son dispositivos médicos con terminales de conexión, diseñados para ser utilizados para la derivación en la administración de soluciones y/o medicamentos.

Modelos: PROLONGADOR CA26YY/ CA26YYX/ CA35YY/ CA35YYX / CA45YY / CA45YYX/ CA63YY/ CA63YYX / CA95YY/ CA95YYX.

LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR CAL3VP/ CAL3VPLY

INTERCONECTOR CON PROLONGADOR CAI3YYX/ CAI4YYX/ CAI5YYX/ CAI6YYX/ CAI7YYX

Y combinación de accesorios según correspondan para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

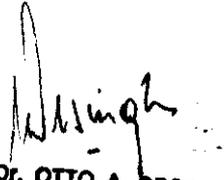
Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.6 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2793


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

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

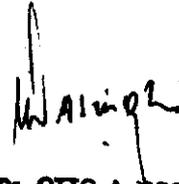
Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2793



**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: 1-47-7763/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2793**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-188- Tubos, de Conexión.

Marca del producto médico: Caterset

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los prolongadores son tubuladuras diseñadas para ser utilizadas para prolongar la longitud del dispositivo médico para la administración de soluciones.

En los casos en que sea necesario administrar soluciones con derivaciones, se utilizarán los modelos de prolongadores con llaves de tres vías.

Los modelos de prolongadores con interconectores, son dispositivos médicos con terminales de conexión, diseñados para ser utilizados para la derivación en la administración de soluciones y/o medicamentos.

Modelos: PROLONGADOR CA26YY/ CA26YYX/ CA35YY/ CA35YYX / CA45YY / CA45YYX/ CA63YY/ CA63YYX / CA95YY/ CA95YYX.

LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR CAL3VP/ CAL3VPLY

INTERCONECTOR CON PROLONGADOR CAI3YYX/ CAI4YYX/ CAI5YYX/ CAI6YYX/ CAI7YYX

Y combinación de accesorios según correspondan para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años