



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3041

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-313-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PS ANESTHESIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

59
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3041

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

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 PS ANESTHESIA SA, nombre descriptivo SET DE DIÁLISIS ARTERIAL Y VENOSA y nombre técnico SETS DE TUBULADURA PARA HEMODIÁLISIS, de acuerdo a lo solicitado por PS ANESTHESIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U) ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 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-1583-3, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **3041**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-313-12-8

DISPOSICIÓN N° **3041**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**3041**.....

Nombre descriptivo: SET DE DIÁLISIS ARTERIAL Y VENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - SETS DE TUBULADURA PARA HEMODIÁLISIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS ANESTHESIA SA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tubuladuras para conexión de circuitos de hemodiálisis.

Modelo/s: LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 1 Código: LIAR 001.

LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 2 (c/Flow Barrier) Código: LIAR 002.

LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 3 Código: LIAR 003.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 1 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 001.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 2 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 002.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 3 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 003.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) PUEYRREDON 46, CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2) RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100, CNEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-313-12-8

DISPOSICIÓN Nº **3041**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

3041

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

3041



Anexo III.B

Modelo de rótulo

SET DE DIALISIS ARTERIAL Y VENOSA

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA SA.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1.- PUEYRREDON 46. CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

2.- RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100. CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

MODELO/CODIGO:

LOTE:.....

VENCIMIENTO:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1583-3

DIRECTOR TECNICO: ^{FARM.} SERGIO BENITEZ MN 11588

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

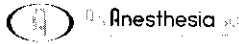
"corresponde"

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



LINEA DE DIALISIS VENOSA

Fabricado por: PS ANESTHESIA S.A.
Pte. Perón Nº 215 (Ex Uruguay) 100 - Cnel. Brandsen - Prov. de Buenos Aires
Pueyrredon Nº 46 - Cnel. Brandsen - Prov. de Buenos Aires

Modelo/Código: LIVE...
Lote: LV.....
Venc:

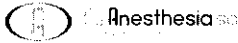
Autorizado por la ANMAT PM 1583-3
Director Técnico: Sergio Benitez MN 11588

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FARM.

FARM.

"Corresponde"



LINEA DE DIALISIS ARTERIAL

Fabricado por: PS ANESTHESIA S.A.
Pte. Perón Nº 215 (Ex Uruguay) 100 - Cnel. Brandsen - Prov. de Buenos Aires
Pueyrredon Nº 46 - Cnel. Brandsen - Prov. de Buenos Aires

Modelo/Código: LIAR...
Lote: LA.....
Venc:

Autorizado por la ANMAT PM 1583-3
Director Técnico: Sergio Benitez MN 11588

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FARM.

D. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE

[Handwritten flourish]

Anexo III.B
Instrucciones de uso

3041



SET DE DIALISIS ARTERIAL Y VENOSA

Nombre del fabricante:

PS ANESTHESIA SA.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1.- PUEYREDON 46. CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

2.- RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100. CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1583-3

DIRECTOR TECNICO: SERGIO BENITEZ MN 11588

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicaciones de uso

Tubuladuras para conexión de circuitos de hemodiálisis

Por tratarse de prácticas médicas especializadas, deberán ser realizadas por profesionales autorizados y entrenados en las técnicas adecuadas, y por personal técnico y/o de enfermería capacitado en las tareas auxiliares, cuando el profesional médico así lo indique.

Complicaciones eventuales:

No se conocen

Precauciones

Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento


Contraindicaciones

No se conocen

Presentación

Una línea de diálisis en envase de polietileno (envase primario) y una caja de cartón corrugado (envase secundario)


JORGINA FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE



SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-313-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.041**, y de acuerdo a lo solicitado por PS ANESTHESIA 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: SET DE DIÁLISIS ARTERIAL Y VENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-225 - SETS DE TUBULADURA PARA HEMODIÁLISIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS ANESTHESIA SA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tubuladuras para conexión de circuitos de hemodiálisis.

Modelo/s: LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 1 Código: LIAR 001.

LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 2 (c/Flow Barrier) Código: LIAR 002.

LÍNEA DE DIÁLISIS ARTERIAL MODELO 3 Código: LIAR 003.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 1 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 001.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 2 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 002.

LÍNEA DE DIÁLISIS VENOSA MODELO 3 (c/Flow Barrier) Código: LIVE 003.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración: 1) PUEYRREDON 46, CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2) RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100, CNEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a PS ANESTHESIA S.A. el Certificado PM-1583-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a31.MAY.2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3041



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