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

DISPOSICIÓN Nº 3065

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1538-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA 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. 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

DISPOSICIÓN Nº 3065

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 Artículos 8º, inciso ll) 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 GRIFOLS, nombre descriptivo Set accesorio desechable para la dosificación/administración de soluciones intravenosas y nombre técnico, Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo a lo solicitado, por GRIFOLS 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 96 y 97 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 3065

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-238-13, 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. 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 1-47-1538-11-0
DISPOSICIÓN Nº

3065

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 Nº ....3065.....

Nombre descriptivo: Set accesorio desechable para la dosificación/administración de soluciones intravenosas.

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

Marca del producto médico: GRIFOLS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración/dosificación de una solución para administración intravenosa.

Modelo(s): FLEBOSET MULTIPLE

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2 - 08150 Parets del Valles (Barcelona) España.

Planta de Fabricación: P.I. Los Llanos, S/N - 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia), España.

Expediente Nº 1-47- 1538-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3065

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....3065.....

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

GR FOLS

3065

FOLIO 96

PROYECTO DE RÓTULO PARA FLEBOSET® MÚLTIPLE

Fleboset® Multiple

Set accesorio desechable para la dosificación/administración de soluciones intravenosas.
Set para dosificadora Grifill® 2.0
Set para la conexión a set I.V. o a set I.V. por bomba

Apirógeno. No usar si el envase no está íntegro. Conservar a temperatura ambiente.
Contiene ftalato.

8 426314 486798

LOT

REF

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN

STERILE EO CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Sede social: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, - 08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona), España.
Planta de fabricación:
P.I. Los Llanos, S/N – 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia) España.

Importado por:
GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre Nº 3.790 (B 1605 BUT), Munro, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-13

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

Grifols Argentina S.A.
ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fleboset® Multiple

Set accesorio desechable para la dosificación/administración de soluciones intravenosas.
Set para dosificadora Grifill® 2.0
Set para la conexión a set I.V. o a set I.V. por bomba

Apirógeno. No usar si el envase no está íntegro. Conservar a temperatura ambiente.
Contiene ftalato.

Instrucciones de uso

Aplicación para administración de soluciones intravenosas:

Set desechable para la administración intravenosa de una misma solución procedente de varios frascos de vidrios distintos, para conexión a set de infusión por gravedad o por bomba. (Compatible con cualquier tipo de set).

Se deben conectar cada uno de los seis punzones a un frasco para su correcto funcionamiento.

Aplicación para preparación de soluciones con la dosificadora Grifill® 2.0:

Set desechable para la dosificación de un solución procedente de varios frascos de vidrio distintos, para la obtención de la suma de los mismos en un solo contenedor final (bolsas Gri-bag, Gri-flex, jeringas o bombas elastoméricas), para la conexión al set de 1 vía o 2 vías de la dosificadora Grifill® 2.0.

Se deben conectar cada uno de los seis punzones a un frasco para su correcto funcionamiento.

Modo de empleo

1. Quitar la cápsula exterior de los frascos y desinfectar las superficies.
2. Colgar los frascos en el soporte destinado a tal efecto o en el soporte de la dosificadora Grifill® 2.0.
3. Cerrar todos los clamps de Fleboset® Múltiple.
4. Retirar los protectores de los punzones.
5. Realizar la punción de los envases.
6. Romper la conexión "twist-off".
7. Conectar el punzón del set de infusión por bomba o gravedad o el punzón del set Grifill® 2.0 de 1 vía o 2 vías a la conexión "twist-off" de Fleboset® Múltiple.
8. Si Fleboset® Múltiple se ha conectado a un set de infusión por bomba o gravedad que disponga de toma de aire con filtro, ésta deberá permanecer cerrada.

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 98 VOLOGIA MEDICA

9. Si Fleboset® Múltiple se ha conectado a un set Grifill® 2.0 de 1 vía o 2 vías, las tomas de aire con filtro de éstos deberán permanecer cerradas.
10. Abrir la toma de aire con filtro y todos los clamps de Fleboset® Múltiple.
11. Si es necesaria la infusión de más de seis frascos, conectar en serie tantos Fleboset® Múltiple como sea necesario teniendo la precaución de cerrar las tomas de aire intermedias. Sólo debe permanecer abierta la toma de aire con filtro del último Fleboset® Múltiple.

Advertencias:

- Usar inmediatamente después de quitar los protectores.
- No utilizar si los protectores están dañados.
- Desechar si el envase unitario no está íntegro.
- Cambiar el set cuando se cambien las soluciones origen, para evitar la contaminación cruzada.
- No usar para la mezcla de soluciones.
- Conservar a temperatura ambiente.
- Apirógeno.
- Contiene ftalato por lo que deberá extremarse la precaución en poblaciones de riesgo.
- Hay limitada evidencia en relación a la exposición al DEHP y sus efectos adversos en humanos, aunque puede llegara producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.
- La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fecha de última revisión: Marzo 2.010

Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - SPAIN STERILE EO CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Sede social: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2, - 08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona), España.
Planta de fabricación:
P.I. Los Llanos, S/N – 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia) España.

Importado por:
GRIFOLS ARGENTINA, S.A.
Avenida Mitre Nº 3.790 (B 1605 BUT), Munro, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea R. Caminos.

Autorizado por la ANMAT: PM-238-13

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

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
- APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1538-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....3.0.6.5..., de acuerdo a lo solicitado por GRIFOLS 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: Set accesorio desechable para la dosificación/administración de soluciones intravenosas.

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

Marca del producto médico: GRIFOLS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la administración/dosificación de una solución para administración intravenosa.

Modelo(s): FLEBOSET MULTIPLE

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: LABORATORIOS GRIFOLS S.A.

Lugar/es de elaboración: Sede: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2 - 08150 Parets del Valles (Barcelona) España.

Planta de Fabricación: P.I. Los Llanos, S/N – 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia), España.

..//

Se extiende a GRIFOLS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-238-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a....22.MAY...2013.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3065

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