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

DISPOSICIÓN Nº 2892

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17059-11-6 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

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 Nº 2892

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sets desechables para dosificación de soluciones intravenosas y nombre técnico Juegos de transferencias, para Líquidos, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 15 y 20 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-238-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

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

DISPOSICIÓN N° 2892

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17059-11-6

DISPOSICIÓN Nº 2892

ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 2892

Nombre descriptivo: Sets desechables para dosificación de soluciones intravenosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-610 Juegos de transferencia, para Líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para la dosificación de soluciones estériles en volúmenes, contenidos y proporciones distintas de las estándares de producción de la industria farmacéutica y para la preparación de soluciones o mezclas intravenosas ajustadas a la dosis necesaria en función del peso o requerimientos de cada paciente. Si una de las sustancias se encuentra en polvo, el sistema permite su reconstitución antes de su dosificación.

Modelo(s):

Sets Grifill®3.0 1 via.

Sets Grifill®3.0 2 vias.

Sets Grifill®3.0 MULTIPLE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios Grifols S.A.

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

Expediente Nº 1-47-17059-11-6

DISPOSICIÓN Nº 2892

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....2892.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2892

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 13

Set Grifill® 3.0

Set para dosificadora Grifill® 3.0

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

Set for Grifill® 3.0 dispenser

Non-pyrogenic. Do not use if the individual package is not intact.
Store at room temperature. Contains phthalate.

Set per il dosatore Grifill® 3.0

Apirogeno. Non usare se la confezione singola non é intatta.
Conservare a temperatura ambiente. Contiene ftalato.

Sistema para a dosificadora Grifill® 3.0

Apirogénico. Não usar se a embalagem individual não estiver intacta.
Armazenar à temperatura ambiente. Contém ftalato.

Set für Grifill® 3.0 Dosierautomat

Pyrogenfrei. Nicht verwenden bei beschädigter Einzelverpackung.
Lagerung bei Raumtemperatur. Enthält Phthalat.

8 426314 601115

REF 1 via / 1 way / 1 via / 1 vía / einfach

LOT

3030520

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

STERILE EO CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.
Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.
Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-16.
Condición de venta:

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

2892

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 14
A.N.M.A.T.

Set Grifill® 3.0

Set para dosificadora Grifill® 3.0

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

Set for Grifill® 3.0 dispenser

Non-pyrogenic. Do not use if the individual package is not intact.
Store at room temperature. Contains phthalate.

Set per il dosatore Grifill® 3.0

Apirogeno. Non usare se la confezione singola non é intatta.
Conservare a temperatura ambiente. Contiene ftalato.

Sistema para a dosificadora Grifill® 3.0

Apirogénico. Não usar se a embalagem individual não estiver intacta.
Armazenar à temperatura ambiente. Contém ftalato.

Set pour la doseuse Grifill® 3.0

Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire n'est pas intact.
Conserver à température ambiante. Contient phthalate.

Set für Grifill® 3.0 Dosierautomat

Pyrogenfrei. Nicht verwenden bei beschädigter Einzelverpackung.
Lagerung bei Raumtemperatur. Enthält Phthalat.

8 426314 601122

REF 2 vías / 2 ways / 2 vie / 2 vías / 2 voies / zweifach

LOT

3030542

STERILE EO CE 0318

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

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.
Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.
Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-16.
Condición de venta:

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

2892

Set Grifill® 3.0

Set para dosificadora Grifill® 3.0

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

Set for Grifill® 3.0 dispenser

Non-pyrogenic. Do not use if the individual package is not intact.
Store at room temperature. Contains phthalate.

Set per il dosatore Grifill® 3.0

Apirogeno. Non usare se la confezione singola non é intatta.
Conservare a temperatura ambiente. Contiene ftalato.

Sistema para a dosificadora Grifill® 3.0

Apirogénico. Não usar se a embalagem individual não estiver intacta.
Armazenar à temperatura ambiente. Contém ftalato.

Set pour la doseuse Grifill® 3.0

Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire n'est pas intact.
Conserver à température ambiante. Contient phthalate.

Set für Grifill® 3.0 Dosierautomat

Pyrogenfrei. Nicht verwenden bei beschädigter Einzelverpackung.
Lagerung bei Raumtemperatur. Enthält Phthalat.

8 426314 601139

REF múltiple / multiple / multiplo / múltiplo / mulitple / mehrfach

LOT

3030543

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

STERILE EO CE 0318

GRIFOLS

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.
Importado por: Grifols Argentina, S.A. Avenida Mitre, Nº 3.790 (B 1605 BUT) - Munro – Pcia. de Buenos Aires – Argentina.
Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-16.
Condición de venta:

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso Sets Grifill® 3.0

SET GRIFILL® 3.0 1 VÍA

SET GRIFILL® 3.0 2 VÍAS

Sets desechables para la máquina Grifill® 3.0.

Modo de empleo

1. Colocar el distribuidor en el alojamiento de la dosificadora Grifill® 3.0 destinado al efecto, haciendo coincidir la posición de los números 1 y 2 que se encuentran inscritos en el distribuidor del set y en el alojamiento de la dosificadora, mediante un ligero giro a la derecha.
2. Colocar la jeringa en su alojamiento, primero por la parte del émbolo y después por la parte del cuerpo, asegurando su correcta posición.
3. Seguir las instrucciones que marca la pantalla de la dosificadora Grifill® 3.0 y descritas en el manual de instrucciones de la misma.
4. Para la conexión a los recipientes origen y destino retirar previamente los protectores de las conexiones del set.

Los punzones del set pueden ser reemplazados por otros de distinto tamaño o tipo que dispongan de conexión luer-lock.

SET GRIFILL® 3.0 MÚLTIPLE

Set desechable para la conexión al set de 1 vía o 2 vías de la dosificadora Grifill® 3.0.

Modo de empleo

1. Sacar el protector azul de la conexión luer-lock hembra.
2. Conectar al tubo de solución origen del Set Grifill® 3.0 1 vía o 2 vías, después de retirar el punzón del mismo.
3. Cerrar todos los clamps del Set Múltiple.
4. Retirar los protectores transparentes de las restantes conexiones luer-lock y conectar los punzones deseados.
5. Realizar la punción de hasta seis envases de la misma solución origen.
6. Seguir las instrucciones que marca la pantalla de la dosificadora Grifill® 3.0 y descritas en el manual de instrucciones de la misma.

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

En el caso de utilizar envases de vidrio o plástico rígido se debe tener la precaución de utilizar punzones con entrada de aire y mantenerla abierta durante el proceso.

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.
- 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 llegar a producir efectos en el desarrollo y sistema reproductor.
- La reutilización del producto supone riesgo de infección.

Fecha de la última revisión: Marzo 2010.

Fabricado por: Laboratorios Grifols, S.A. Can Guasch, 2 – Parets del Vallès 08150 Barcelona – España.

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

Nombre del responsable técnico: Farm. A. Caminos.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-238-16.

Condición de venta:

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

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: 1-47-17059-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2.8.9.2... y 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: Sets desechables para dosificación de soluciones intravenosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-610 Juegos de transferencia, para Líquidos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GRIFOLS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para la dosificación de soluciones estériles en volúmenes, contenidos y proporciones distintas de las estándares de producción de la industria farmacéutica y para la preparación de soluciones o mezclas intravenosas ajustadas a la dosis necesaria en función del peso o requerimientos de cada paciente. Si una de las sustancias se encuentra en polvo, el sistema permite su reconstitución antes de su dosificación.

Modelo(s):

Sets Grifill®3.0 1 via.

Sets Grifill®3.0 2 vias.

Sets Grifill®3.0 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: Polígono Levante, C/ Can Guasch, 2-08150 Parets del Vallés (Barcelona) España.

Se extiende a Grifols Argentina S.A. el Certificado PM-238-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...09 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2892

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.