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

DISPOSICIÓN N° 3245

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2262-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AMBER S.R.L. 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 N° 3245

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 VENOSIL, nombre descriptivo Equipo para terapia parenteral y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., 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 402-404 y 405-407 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-1025-11, 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 Nº 3245

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 1-47-2262-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3245

jm

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 ...3245...

Nombre descriptivo: Equipo para terapia parenteral.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Estos equipos son usados para la administración de soluciones parenterales.

Modelo(s):

Equipo para terapia parenteral con macrogotero, LAB Tipo V14.

Equipo para terapia parenteral con macrogotero con aguja 25/8, LAB Tipo V13.

Equipo para terapia parenteral con microgotero, LAB Tipo V17.

Equipo para terapia parenteral con microgotero con aguja 25/8, LAB Tipo V16.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico LAB Tipo V17P.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico con aguja 25/8, LAB Tipo V16P.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico, LAB Tipo V100.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2262-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3245

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 3245

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

MODELO DE ROTULO

3245

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADAS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Laboratorio Amber SRL Dirección: Planta Elaboradora / Depósito: Lima 2240 y Perú 1524B – Rosario – Santa Fe – Argentina Tel/Fax: 0341-4322799. e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
EQUIPO PARA TERAPIA PARENTERAL Marca: VENOSIL Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable - Prohibida su reutilización.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas. Abrir el envase sólo en caso de uso inmediato. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Para Equipo para Terapia Parenteral con: Macrogotero, LAB Tipo V14; Macrogotero con Aguja 25/8, LAB Tipo V13; Microgotero , LAB Tipo V17; Microgotero con Aguja 25/8, LAB Tipo V16. Abrir el producto en condiciones asépticas. Cerrar el dispositivo de regulación. Conectar la espiga superior al contenedor de la solución. Presionar la cámara hasta llenar la mitad de su volumen. Montar la aguja sobre el conector Luer en el extremo inferior. Abrir el dispositivo de regulación de modo que la solución desplace totalmente el aire del equipo. Cerrar nuevamente el regulador.

LABORATORIO AMBER S.R.L. SOCIO GERENTE

LABORATORIO AMBER S.R.L. VICTOR BOCCACCIO Director Técnico Farmacéutico - Mat. 3445

A.N.M.A.T. FOLIO 403 MESA DE ENTRADAS

Desinfectar la zona de conexión del equipo y proceder a la misma.

Abrir el dispositivo de regulación en forma progresiva, llevándolo a la velocidad de goteo requerida.

Para Equipo para Terapia Parenteral con: Microgotero con Medidor Volumétrico, LAB Tipo V17P; Microgotero con Medidor Volumétrico con Aguja 25/8, LAB Tipo V16P.

Abrir el producto en condiciones asépticas.

Cerrar el dispositivo de regulación.

Cierre el clamp de entrada al medidor volumétrico

Conectar la espiga superior al contenedor de la solución fisiológica.

Abra el clamp de entrada al medidor volumétrico, llénelo hasta el volumen deseado y cierre nuevamente el clamp.

Presionar la cámara de goteo para que ingrese la solución hasta llenar la mitad de su volumen.

Montar la aguja sobre el conector Luer en el extremo inferior.

Abrir el dispositivo de regulación de modo que la solución desplace totalmente el aire del equipo y cerrar nuevamente el regulador.

Desinfectar la zona de conexión del equipo y proceder a la misma.

Abrir el dispositivo de regulación en forma progresiva, llevándolo a la velocidad de goteo requerida.

Para Equipo para Terapia Parenteral con: Medidor Volumétrico, LAB Tipo V100.

Abrir el producto en condiciones asépticas.

Conectar al dispositivo de infusión, cerrar el dispositivo de regulación del mismo.

Cierre el clamp de entrada al medidor volumétrico.

Conectar la espiga superior al contenedor de la solución.

Presionar el medidor volumétrico para que ingrese la solución hasta llenar el volumen deseado.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencias: En caso que el equipo se conecte a una bomba de infusión, seguir las instrucciones del fabricante de la misma.

Precauciones: Fabricado para administración de soluciones fisiológicas.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.
No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas.
PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-11

LABORATORIO ARMER S.R.L. SOCIO GERENTE

LAB. ARMER S.R.L. VICTOR BOCCACCIO Director Técnico Farmacéutico M.P. 3445

3245

A.N.M.A.T. FOLIO 404 MESA DE ENTRADAS

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nota Aclaratoria: (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. EQUIPO PARA TERAPIA PARENTERAL CON: MACROGOTERO, LAB Tipo V14. MACROGOTERO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V13. MICROGOTERO, LAB Tipo V17. MICROGOTERO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V16. MICROGOTERO CON MEDIDOR VOLUMETRICO, LAB Tipo V17P. MICROGOTERO CON MEDIDOR VOLUMETRICO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V16P. MEDIDOR VOLUMETRICO, LAB Tipo V100.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico / Mat. 3445

INSTRUCCIONES DE USO

3245

A.N.M.A.T. FOLIO 405 MESA DE ENTRADAS

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Laboratorio Amber SRL Dirección: Planta Elaboradora / Depósito: Lima 2240 y Perú 1524B – Rosario – Santa Fe – Argentina Tel/Fax: 0341-4322799. e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
EQUIPO PARA TERAPIA PARENTERAL Marca: VENOSIL Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable - Prohibida su reutilización.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Advertencias: En caso que el equipo se conecte a una bomba de infusión, seguir las instrucciones del fabricante de la misma. Precauciones: Fabricado para administración de soluciones fisiológicas. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase solo en caso de uso inmediato. No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas. PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-11

LABORATORIO AMBER S.R.L. SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L. VÍCTOR BOCCACCIO Director Técnico Farmacéutico - Mat. 3445

A.N.M.A.T. FOLIO 406 MES DE ENTRADAS

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
No se han informado contraindicaciones. No obstante el médico deberá evaluar cada caso en particular.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
No aplica.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
No aplica.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
No aplica.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
No aplica.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
No aplica.

LABORATORIO INTERSUR S.R.L. SOCIO GERENTE

LAB. ANDAR S.R.L. VICTOR BOCCACCIO Director Técnico Farmacéutico - Mat. 3445

I.N.M.A.T. FOLIO 407 MESA DE ENTRADAS

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni expuestos a luz solar directa y/o temperaturas extremas. Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica.
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
No aplica.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.
Nota Aclaratoria: (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. EQUIPO PARA TERAPIA PARENTERAL CON: MACROGOTERO, LAB Tipo V14. MACROGOTERO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V13. MICROGOTERO, LAB Tipo V17. MICROGOTERO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V16. MICROGOTERO CON MEDIDOR VOLUMETRICO, LAB Tipo V17P. MICROGOTERO CON MEDIDOR VOLUMETRICO CON AGUJA 25/8, LAB Tipo V16P. MEDIDOR VOLUMETRICO, LAB Tipo V100.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2262-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3245 de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., 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: Equipo para terapia parenteral.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Estos equipos son usados para la administración de soluciones parenterales.

Modelo(s):

Equipo para terapia parenteral con macrogotero, LAB Tipo V14.

Equipo para terapia parenteral con macrogotero con aguja 25/8, LAB Tipo V13.

Equipo para terapia parenteral con microgotero, LAB Tipo V17.

Equipo para terapia parenteral con microgotero con aguja 25/8, LAB Tipo V16.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico LAB Tipo V17P.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico con aguja 25/8, LAB Tipo V16P.

Equipo para terapia parenteral con medidor volumétrico, LAB Tipo V100.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO AMBER S.R.L. el Certificado PM-1025-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3245

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