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

DISPOSICIÓN N° 3326

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20510/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 30-25, correspondiente al producto EQUIPO DESCARTABLE PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O PLASMA / ROUX-OCEFA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 30-25, correspondiente al producto EQUIPO DESCARTABLE PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O PLASMA / ROUX-OCEFA.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán

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

agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 30-25.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20510/12-1
DISPOSICIÓN Nº 3326

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3526, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 30-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: EQUIPO DESCARTABLE PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O PLASMA / ROUX-OCEFA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2403/12 de fecha 25 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-10816-11-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	ROUX-OCEFA	PERFUS
Modelos	PERFUS Nº 4 sin aguja PERFUS Nº 4 con aguja	Nº 4 sin aguja Nº4 con aguja
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 2403/12	Proyecto de rótulo a fs. 9 a 10
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 2403/12	Proyecto de instrucciones de uso a fs. 11 a 12.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A., Titular del Certificado de Autorización y

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

DISPOSICIÓN N° 3326

Venta de Productos Médicos N° PM-30-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014

Expediente N° 1-47-20510-12-1

DISPOSICIÓN N° 3326

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

3326

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1
Razón Social y Dirección: Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As., Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T: Néstor C. Chillado Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires – Tel.: 4383 – 0067
info@roux-ocefa.com-www.roux-ocefa.com

Item 2.2
Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.
Marca: **PERFUS®**
Modelos: **N° 4 sin aguja, N° 4 con aguja** (según corresponda)

Item 2.3
Atóxico, Estéril, Apirógeno.

Item 2.4
Lote: ...

Item 2.5
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Item 2.6
Utilizar una vez y destruir

Item 2.7
2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
2.7.2 Utilizar una vez y destruir
2.7.3 El empleo compartido constituye un riesgo de infección
2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa

Item 2.8
Instrucciones de uso para **N° 4 sin aguja y N° 4 con aguja**

1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
4- Suspenda en un soporte adecuado el contenedor conectado al PERFUS®.
5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción.
7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
8- Efectúe la conexión del PERFUS® al punto de punción, previa desinfección.
9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACEUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Item 2.9
Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
Incluido en el item 2.7.

STERILE EO

Item 2.10
STERILE EO

Item 2.11
D.T: Virginia Pomodoro, Farm.

Item 2.12
Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-25
Condición de Venta: "....."

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

3326

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección:
Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A – D.T: Néstor C. Chillado Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires – Tel.: 4383 – 0067
info@roux-ocefa.com-www.roux-ocefa.com

3.1.2- Equipo descartable para transfusión de sangre o plasma.
Marca: **PERFUS®**
Modelos: **Nº 4 sin aguja, Nº 4 con aguja** (según corresponda).

3.1.3- Atóxico, estéril y apirógeno.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir

3.1.5-
3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
3.1.5.2- El empleo compartido constituye un riesgo de infección
3.1.5.3- Evitar la exposición a la luz solar directa

3.1.6- El equipo ha sido diseñado para transfusión de sangre o plasma.
Incluido en ítem 3.1.4, 3.1.5.1.

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno STERILE EO

3.1.9- D.T: Virginia Pomodoro, Farm.

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 25
Condición de Venta: "……"

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2
"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACEUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

3326

Item 3.3
Instrucciones de uso para N° 4 sin aguja y N° 4 con aguja

1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
3- Retire el protector del rompecoagulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma.
4- Suspenda en un soporte adecuado el contenedor conectado al PERFUS®.
5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
8- Efectúe la conexión del PERFUS® al punto de punción, previa desinfección.
9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4
No aplica

Item 3.5
No aplica

Item 3.6
No aplica

Item 3.7
Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8
Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9
Incluído en item 3.3

Item 3.10
No aplica.

Item 3.11
No aplica.

Item 3.12
No aplica.

Item 3.13
No aplica

Item 3.14
No aplica

Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. ROMODORO
FARMACEUTICA
M.P. 13770
DIRECTORA TECNICA