



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3651**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000940-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPLAS 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3651

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca BIOEQUIP. ELIT, MITSU, nombre descriptivo Sonda para drenaje torácico y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por BIOPLAS S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 92.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-201-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3651***

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000940-14-6

DISPOSICIÓN Nº

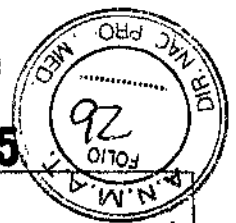
MA

3651

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3651

08 MAY 2015



A.N.M.A.T
ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)
RPM

RR

SONDA PARA DRENAJE TORACICO
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
(ANEXO III.B)

Información de los rótulos

MARCA® (según corresponda) Modelo (según corresponda)

SONDA PARA DRENAJE TORACICO

Estéril. Esterilizado por E.T.O.- MM/AA

Libre de Pirógenos – Atóxico
Válido para un solo uso – Descartar
No utilizar si el envase está dañado.
Evitar temperaturas extremas. No exponer a luz solar directa.
Verifique el correcto funcionamiento antes de alejarse del paciente. Uso profesional únicamente.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: BIOPLAS S.R.L.
Habilitación A.N.M.A.T. Legajo Nº 201
Pizzurno 849 (1704) Ramos Mejía – Buenos Aires-Argentina
Atención al cliente: bioequip@speedy.com.ar
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 201-8

Dir. Tec. D. Valdés MN 12.645

Lote NN/AA Vto. MM/AA

[Handwritten signature]
BIOPLAS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Proyecto de rótulo

[Handwritten signature]
DANIEL C. VALDES
FARMACIA
M.N. 12642



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000940-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3651**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOPLAS 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: Sonda para drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 Tubos, para Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOEQUIP, ELIT, MITSU.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la aspiración de líquido o aire de la cavidad pleural.

Modelo/s: SK225

SK227

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPLAS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pizurno 849, Ramos Mejía Buenos Aires, Argentina.

Se extiende BIOPLAS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-201-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3651

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.