



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3737

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000949-14-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° **3737**

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 Equipo para administración de soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de Uso General, 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 296.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-201-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3737

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-000949-14-9

DISPOSICIÓN N° 3737

MA

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

12 MAY 2015

3737



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

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

**RR**

**EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES**  
**INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**  
**(ANEXO III.B)**

**Información de los rótulos**

**MARCA** ®  
(según corresponda)

**Equipo para administración de soluciones parenterales**

No utilizar si el envase está dañado  
Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno  
Atóxico y libre de pirogenos  
Válido para un solo uso. Descartar.  
Evitar temperaturas extremas. No exponer a luz solar directa.

**INDUSTRIA  
ARGENTINA**

**Verificar el correcto funcionamiento antes de  
alejarse del paciente. Uso profesional únicamente.**

Fecha de Esterilización, Lote y vencimiento: Ver impresión en el envase  
Contiene 1 unidad – Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Dir. Tec. D. Valdés MN 12.645  
Autorizado por la A.N.M.A.T . PM – 201-1  
bioequip@speedy.com.ar – Bioplas SRL – Pizzurno 849 (1704) Ramos Mejía

**Modelo de rótulo**

*Impreso al dorso del envase:*

MODELO (según corresponda)	LOT NN/AA
ESTÉRIL MM/AA	VTO. MM/AA

*[Signature]*  
**BIOPLAS S.R.L.**

SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
**DANIEL C. V/ LDES**  
FARMACIUTICO  
C. N. 12.645



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000949-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

**3737**, 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: Equipo para administración de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 Juegos para Administración Intravenosa, de Uso General.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la administración de soluciones intravenosas para infusión por gravedad que permite el suministro de medicamentos por esa vía.

Modelo/s: GS14 Macrogotero

GS14F Macrogotero para soluciones fotosensibles

GS16 Microgotero

GS17P Microgotero con medidor volumétrico

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: Pizzurno 849, Ramos Mejía Buenos Aires, Argentina.

Se extiende BIOPLAS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
12 MAY 2015  
201-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3737**

✓

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