



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

DISPOSICIÓN Nº **4506**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-514-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-28, denominado: Bolsa colectora de orina, marca ELIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-28, correspondiente al producto médico denominado: Bolsa colectora de orina, marca ELIT, propiedad de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de la Disp. ANMAT Nº 0730 de fecha 06

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 0 6

de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-28, denominado: Bolsa colectora de orina, marca ELIT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-28.

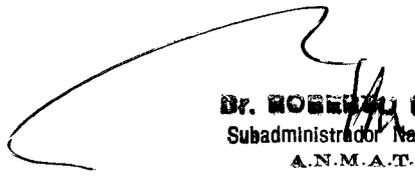
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-514-17-0

DISPOSICIÓN N°

SB

4 5 0 6


Dr. ROBERTO TORRES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4506** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bolsa colectora de orina.

Marca: ELIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0730 de fecha 06 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1728-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del fabricante	Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China	Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022, China
Nombre descriptivo	Bolsa colectora de orina	Bolsas para Recolección de Orina
Modelos	-	500 ml, 750 ml, 1500 ml, 2000 ml
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 0730 de fecha 06 de Febrero de 2012	A fs. 30
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 0730 de fecha 06 de Febrero de 2012	A fs. 28 a 29
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Febrero de 2017	06 de Febrero de 2022

E
1



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

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

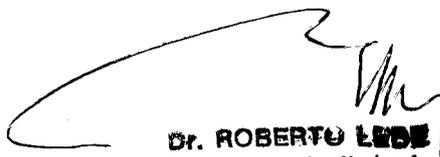
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-514-17-0

DISPOSICIÓN N°

Σ

4506


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4506

08 MAY 2017



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Bolsas para recolección de orina, Marca: ELIT.
Modelos: xxx
4. Esterilizado por ETO de un solo uso
5. A
6. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-28
8. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

- Abrir el envase y usar inmediatamente.
- Conectar el set de drenaje con el catéter sacando el capuchón y fijándolo al mismo, extender el tubo del drenaje y colocar la bolsa con 2 ganchos en el extremo de la cama, para vaciarla con cuidado tire de la salida inferior hacia delante y luego hacia atrás para cerrarla.

Precauciones:

- Utilizar con soluciones fisiológicas.
- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase

Advertencias:

- Producto de uso transitorio (no más de 30 días).

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

H



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

4506



Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

En cajas x 10 y 40 unidades en diferentes medidas.

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 4 años a partir de su fecha de esterilización.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

4 5 0 6



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

ROTULO

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Bolsas para Recolección de orina, Marca: ELIT.
Modelo: xxx
4. Esterilizado por ETO – Producto de uso único.
5. Lote N°:
6. Fecha de elab:
7. fecha Vto.
8. Almacenar las Bolsas en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-28
13. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Σ

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

G