



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

DISPOSICIÓN N°

4625

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-137-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES S.A. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4625

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Hospital & Homecare, NG, NG+ y NG Plus, nombre descriptivo Set de infusión desechable y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-30, 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° **4 62 5**

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° 1-47-3110-137-17-9

DISPOSICIÓN N°

4 62 5

SB

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

4625

09 MAYO 2017



| | | |
|-------------|---------------------|---------------|
| DAYDES S.A. | ANEXO III.B | Página 1 de 1 |
| | Proyecto de Rótulos | |

Elaborado por:

**Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
 Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
 Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.**

Importador:

**DAYDES S.A.
 San Lorenzo 1630, San Miguel
 (CP: 1663), Buenos Aires, Argentina**

MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus

Set de Infusión desechable

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL / EO

No utilizar si el envase no está intacto

El producto debe ser utilizado por personal idóneo.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a la luz solar.

Contenido: (según corresponda)

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-30

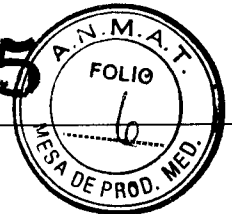
5-

DAYDES S.A.
 ANA MANA PRUDENTE
 FARMACIA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
 Dra. M. G. Zanini
 Farmacología MN 13924

111

4625



| | | |
|-------------|----------------------|---------------|
| DAYDES S.A. | ANEXO III.B | Página 1 de 2 |
| | Instrucciones de Uso | |

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

**Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.**

Importador:

**DAYDES S.A.
San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina**

**MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus
Set de Infusión desechable**

ESTERIL / EO

No utilizar si el envase no está intacto

El producto debe ser utilizado por personal idóneo.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a la luz solar.

INDICACIONES

Los sistemas de infusión (set descartable de infusión) se utilizan para la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Después de la desinfección del sitio de punción y el retiro del capuchón protector, realice la punción de una vena (o sitio) adecuada. Si la punción es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico: Fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aun colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja). Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos corto punzantes.

E

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE

IMPORTADOR DAYDES S.A.
Dra. María Gabriela Trujillo
Farmacéutica IN 13924

F

4 62 5



| | |
|-------------|----------------------|
| DAYDES S.A. | ANEXO III.B |
| | Instrucciones de Uso |

5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: Conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: Siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se está utilizando.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar si el envase está dañado o abierto, producto de uso estéril, para utilizar una única vez, proteger de la luz directa del sol, proteger de la lluvia, no almacenar a la intemperie.

ADVERTENCIAS

Duración de uso:

Cambian siguiendo directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: Marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial. Antes de uso con inyectores de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia.

Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto. No volver a esterilizar.

CONTRAINDICACIONES

El catéter intravenoso no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los materiales empleados.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-30

5

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dr. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-137-17-9

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

4625, y de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., 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: Set de infusión desechable

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

Marca de los productos médicos: Hospital & Homecare, NG, NG+ y NG Plus

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Los sistemas de infusión (set descartable de infusión se utilizan para la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones.

Modelos: Set de infusión desechable

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO. Comercializados en bolsas de 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin

Lugar de elaboración: Room 608 - 611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311, Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, China

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1977-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 MAYO 2017**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 62 5**

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