



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6825

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8382-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 6825

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo GUÍA DE SUERO y nombre técnico JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6825

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8382-12-7

DISPOSICIÓN Nº

6825

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6825**.....

Nombre descriptivo: GUÍA DE SUERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 - JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Infusión Intravenosa de fluidos intravenosos.

Mantenimiento de la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficientes volúmenes de fluidos orales.

Modelo/s: set de infusión modelos: estándar, con bureta (con y sin aguja).

Tamaños: adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T-V 13); pediátrico (microdrop / 60 drops / T-V 17 / T-V 16).

Capacidad de la bureta: 50 a 200 ml.

Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-8382-12-7

DISPOSICIÓN Nº

6825

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6825**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6825

**Anexo III.B- RÓTULOS****GUÍA DE SUERO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No.108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Guía de suero

Set de infusión

Modelos: estándar, con bureta (con y sin aguja).

Tamaños: adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T- V13); pediátrico (microdrop / 60drops/ T- V 17 / T- V16)

Capacidad de la bureta: 50 a 200 ml.

Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)

Marcas: Continental, Infumed, Intratub.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen)xxxxxxx

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6825

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: (de origen) (3 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaaa



- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

- 12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por ANMAT PM 2055-20

- 13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO BENITEZ
APODERADO

68 2 5



Proyecto de rótulo

GUIA DE SUERO

Marca: CONTINENTAL / INFUMED / INTRATUB

Modelo:

Lote: xxxxxxxx

X gotas= 1 ml (1 gota= x ml)

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Esterilizado por óxido de etileno.

Equipo para administración IV de un solo uso.

Estéril, atóxico, apirógeno.

No usar si la tapa protectora ha sido removida o si el envase ha sido dañado o abierto.

Descartar luego de usar.

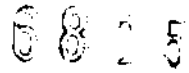
Almacenar a temperatura ambiente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-20

SERGIO BENITEZ
APODERADO



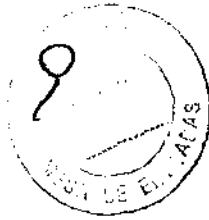
SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol



SERGIO BENITEZ
APODERADO

6825

**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO****GUÍA DE SUERO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

- 1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No.108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Guía de suero

Set de infusión

Modelos: estándar, con bureta (con y sin aguja).

Tamaños: adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T- V13); pediátrico (microdrop / 60drops/ T- V 17 / T- V16)

Capacidad de la bureta: 50 a 200 ml.

Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)

Marcas: Continental, Infumed, Intratub

- 1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

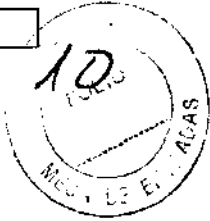
ESTÉRIL

- 1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6825



1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Retirar la guía de suero del envase estéril.
- Girar la ruedita (regulador de flujo) para cerrar el paso de fluido.
- Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución.
- Llenar con la solución hasta 1/3 de la cámara cuentagotas. Girar la ruedita (regulador de flujo) y sacar todo el aire de la tubuladura. Cerrar el regulador de flujo.
- Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura (ya colocado en el paciente).
- Girar la ruedita (regulador de flujo) para abrir el paso del fluido y ajustar el ritmo de flujo deseado.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- El frasco con la solución debe estar colgado a 1 m arriba del lugar de punción, para que la solución fluya por gravedad.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por ANMAT PM 2055-20

**SERGIO BENITEZ
APODERADO**

6825



1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La guía de suero debe conectarse al equipo de venopuntura para su correcto funcionamiento. Se conecta a la misma por su conector.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

El flujo de la solución a administrar, sin pérdida del mismo en la conexión entre el punzón y el recipiente que lo contiene y la conexión entre el conector y el equipo de venopuntura confirma que está en la posición correcta.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6825



- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

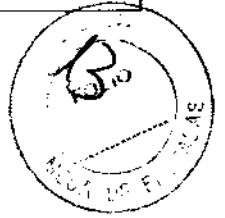
No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

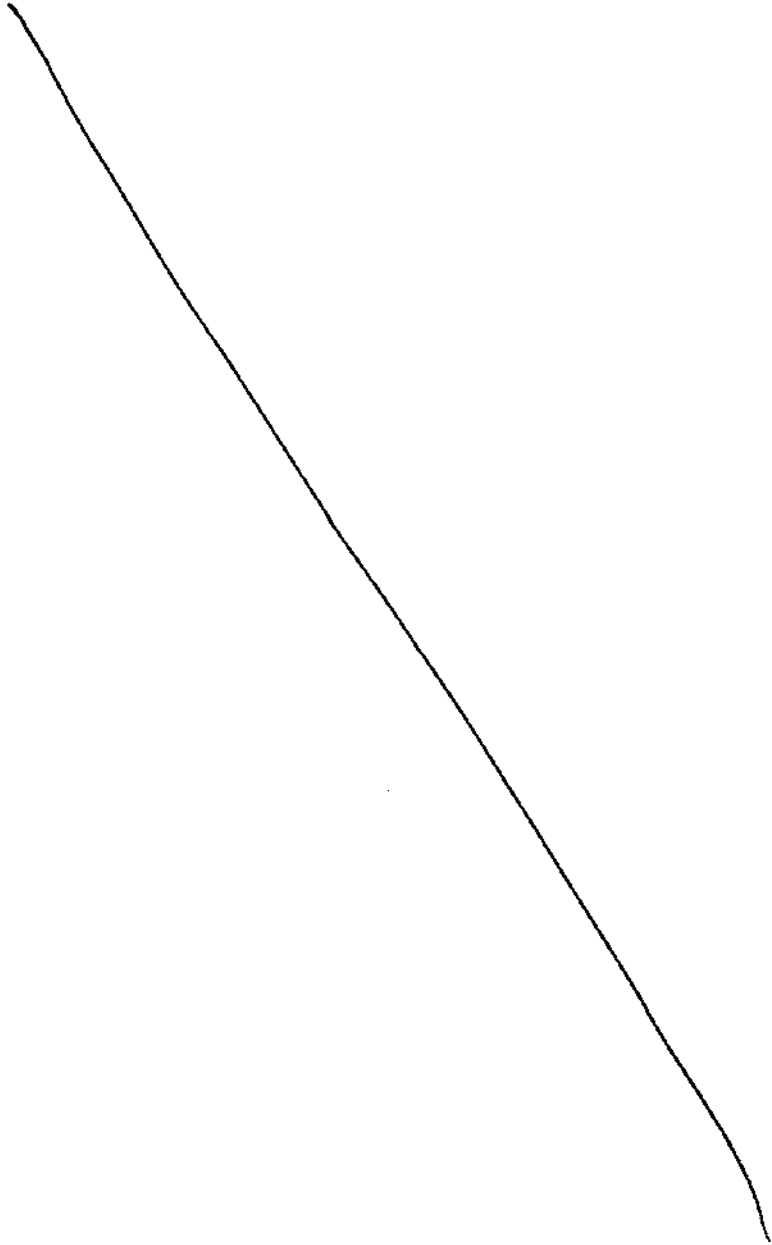
SERGIO BENITEZ
APODERADO

6825



16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.




SERGIO BENITEZ
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-8382-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.8.2.5**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: GUÍA DE SUERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 - JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Infusión Intravenosa de fluidos intravenosos.

Mantenimiento de la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficientes volúmenes de fluidos orales.

Modelo/s: set de infusión modelos: estándar, con bureta (con y sin aguja).

Tamaños: adulto (macrodrop / 20 drops / T-V 14 / T-V 13); pediátrico (microdrop / 60 drops / T-V 17 / T-V 16).

Capacidad de la bureta: 50 a 200 ml.

Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.0.NOV.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


6825


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.