



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8089

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1669-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Diavamedic SAIC 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°
8089

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 BIOM, nombre descriptivo Equipo para irrigación en RTU y nombre técnico Juegos de Transferencia, para Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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 del proyecto de rótulo que obra a fojas 289 a 290.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-17, 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 N° 8089

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


Expediente N° 1-47-0000-1669-13-7

DISPOSICIÓN N° **8089**

LP

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

8089

	Proyecto de Rótulo	RMP -
	Equipo para irrigación en R.T.U	Pág. 1 de 3 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2013 RI N° 00



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

06 OCT 2015

Equipo para irrigación en R.T.U.

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-17**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILIZADO

LOT

XXXX-BG



MM/AA

: a tres años de la fecha de elaboración


Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

[Handwritten signature]

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO BEHTONE
 APODERADO

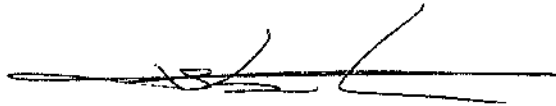
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

 <p>DIAGNOSTICADO EN MEDICINA</p>	<p>Proyecto de Rótulo</p>	<p>RMP -</p>
	<p>Equipo para irrigación en R.T.U</p>	<p>Pág. 2 de 2 M.A.T. Rev: 00 FOLIO Fecha: 10/07/2013 RI Nº 00... 290</p>



Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBO	VIGENCIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1669-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8089, y de acuerdo con lo solicitado por Diavamedic SAIC, 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 irrigación en RTU

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-610-Juegos de Transferencia, para Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de irrigación se utilizan en la Resección Trans Uretral (RTU) para administrar grandes volúmenes de soluciones parenterales en el campo quirúrgico.

Modelo/s: B-106-Equipo para irrigación de doble vía para R.T.U. con conector externo (hembra)

B-107-Equipo de irrigación de cuatro vías para R.T.U. Con conector interno (macho)

B-107 L-Equipo de irrigación de cuatro vías para R.T.U. Largo de tubuladura T-63
2,30 mts.

B-109-Equipo para irrigación de doble vía para R.T.U. con conector interno
(macho)

B-109 E-Equipo para irrigación de doble vía para R.T.U. con conector interno (macho) e intermediario en Y de PVC.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cajas por 30 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Diavamedic SAIC

Lugar/es de elaboración:, Gregorio de LaFerrere 7292, Mataderos, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Diavamedic SAIC el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8089**

✓

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