



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8413

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1791-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSUMOS MEDICOS PATRICIOS 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 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° 8 4 1 3

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 TOM-FAC, nombre descriptivo Guía para la administración de soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 498 a 499.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1880-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 3**

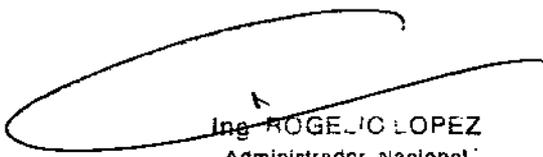
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 y rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1791-13-7

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 3**

MA

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

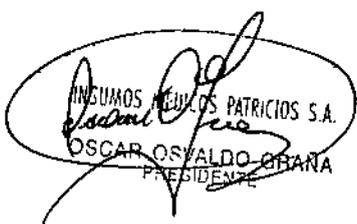
19 4 OCT 2015

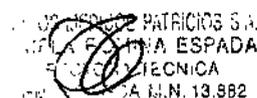
498  
8 4 1 3

ANEXO III-B

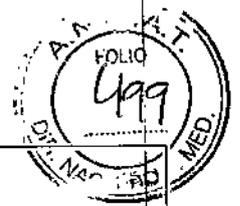
MODELO DE ROTULO

<b>2.1 La razón social y dirección del fabricante</b>
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. Uspallata 2114 1282 CABA Tele/fax 4305-14444 E-mail ventastomfac@fibertel.com.ar
<b>2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico</b>
<b>GUIA PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES</b> Calibre (*) mm(**) MTS Marca: TOM-FAC Modelo según corresponda: XX-XXX INDUSTRIA ARGENTINA
<b>2.3 Si corresponde , la palabra "estéril"</b>
ESTERIL
<b>2.4 El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</b>
Lote: xx/xx/xxxx
<b>2.5 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</b>
ENV: X-XXXX VTO: X-XXXX
<b>2.6 La indicación si procede que el producto medico es de un solo uso</b>
De uso transitorio por única vez
<b>2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto</b>
Proteger este producto de temperaturas extremas, humedad y luz solar
<b>2.8 las instrucciones especiales para operación y/o uso manipulación del producto</b>
No utilizar si el envase no está integro . No alterar las propiedades físicas del producto- verificar el enlace y fijación de los elementos conectables. Este producto médico no es compatible con adaptadores luer lock
<b>2.9 cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</b>
La reutilización de este producto medico conlleva riesgo de infección cruzada. No re esterilizar Desechar como riesgo patológico. Este producto contiene un dispositivo multiperforable de latex
<b>2.10 Si corresponde método de esterilización</b>
Esterilizado por oxido de etileno
<b>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</b>
Directora Técnica Farm. Daniela R. Espada M.N 13882
<b>2.12 Numero de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente</b>
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 1880-14
<b>Condición de venta</b>
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en TOM FAC 14 MACROGOTERO largo 1,5 mts

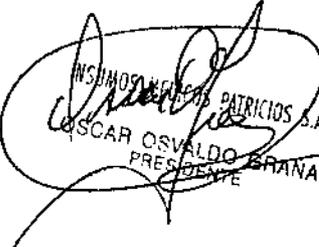
  
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
OSCAR OSVALDO ORJARA  
PRESIDENTE

  
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
DANIELA R. ESPADA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13.882

8 4 1 3



TOM FAC 14R MACROGOTERO, largo 1,5mts  
TOM FAC 14A MACROGOTERO , largo 1,3 mts  
TOM FAC 14AR MACROGOTERO, largo 1,3 mts  
TOM FAC 14AA MACROGOTERO largo 1,8 mts  
TOM FAC 14AAR MACROGOTERO largo 1,8, mts  
TOM FAC 17 MICROGOTERO, largo 1,5 mts  
TOM FAC 17R MICROGOTERO, largo 1,5 mts  
TOM FAC 17A MICROGOTERO, largo 1,3 mts  
TOM FAC 17AR MICROGOTERO, largo 1,3 mts  
TOM FAC 17AA MICROGOTERO , largo 1,8 mts  
TOM FAC 17AAR MICROGOTERO, largo 1,8 mts

  
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
OSCAR OSVALDO BRANA  
PRESIDENTE

  
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
DANIELA ROSA SPADA  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 13.882



↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1791-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8413, y de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS 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 para la administración de soluciones parenterales.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOM-FAC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para nutrición parenteral cuando la vía enteral es insuficiente o está contraindicada.

Modelo/s:

TOM-FAC 14 MACROGOTERO, largo 1,5 m

TOM-FAC 14R MACROGOTERO, largo 1,5 m

TOM-FAC 14A MACROGOTERO, largo 1,3 m

TOM-FAC 14AR MACROGOTERO, largo 1,3 m

TOM-FAC 14AA MACROGOTERO, largo 1,8 m

TOM-FAC 14AAR MACROGOTERO, largo 1,8 m

TOM-FAC 17 MICROGOTERO, largo 1,5 m

TOM-FAC 17R MICROGOTERO, largo 1,5 m

TOM-FAC 17A MICROGOTERO, largo 1,3 m

TOM-FAC 17AR MICROGOTERO, largo 1,3 m

TOM-FAC 17AA MICROGOTERO, largo 1,8 m

TOM-FAC 17AAR MICROGOTERO, largo 1,8 m

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Uspallata 2114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1880-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8413**

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