



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
8653

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22997-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED SRL 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° 8653

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 Argimed, nombre descriptivo Guía para Transfusión de Sangre y nombre técnico Juegos para la Administración de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-7, 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 Nº **8653**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, 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 Nº 1-47-0000-22997-10-4

DISPOSICIÓN Nº

LP

8653


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



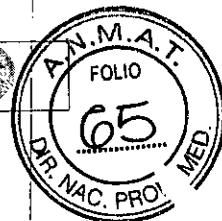
Proyecto de Rótulo

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.
Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488
Nombre Genérico: Guía para Transfusión de Sangre
Modelo:
Marca: ARGIMED
 Producto Estéril, Atóxico y Apirogeno
 Lote N°
 Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento
 Esterilizado por óxido de Etileno
Forma de Presentación: 1 unidad estéril por envase
Almacenamiento: Mantener en lugar fresco y limpio
Precauciones: Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. Ver instrucciones de uso para mayor información.
Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778
Autorizado por ANMAT: PM-973-7
Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

20 OCT 2015
9 8 5 3

↓

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado: 	Directora Técnica: 		Copia N° 2: ANMAT
Ing. Diego Roberto Berenguer	Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778		



Instrucciones de Uso

1. Información Contemplada en el Rótulo

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.

Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488

Nombre Genérico: Guía para Transfusión de Sangre

Modelo:

Marca: ARGIMED

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento

Esterilizado por óxido de Etileno

Forma de Presentación: 1 unidad estéril por envase.

Almacenamiento: Mantener en lugar fresco y limpio

Precauciones: *Material para ser utilizado una sola vez. No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilicelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y Apirogeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exhime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto*

Advertencias: *Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas ó introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.*

Instrucciones de uso: *Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:*

- *Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y conecte a la aguja y/o catéter de acceso al paciente y a la solución a infundir.*
- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*
- *Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, utilizándose para inyectar la aguja del calibre más pequeño posible.*
- *Este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.*
- *El objetivo del filtro en la bureta es evitar que los potenciales coágulos lleguen al paciente. Se encuentra contraindicado el presionar la bureta y el filtro con el objetivo de aumentar el flujo de sangre. En caso de una disminución del flujo que afecte la terapeutica, ser recomienda cambiar el descartable.*

Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

Autorizado por ANMAT: PM-973-7

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros	Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	Directora Técnica: Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia Nº 2: ANMAT



8 8 5 3

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

Es un producto médico cuya principal prestación es permitir suministrar sangre y sus derivados al paciente. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con la sangre que va a ser infundida al mismo y su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 7 días.

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

No Aplica

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

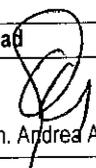
No utilizar si el envase no está íntegro

8. Si un producto médico está 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 aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros	Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:  Dgo. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica  Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT

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 aplica

8653



11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

El objetivo del filtro en la bureta es evitar que los potenciales coágulos lleguen al paciente. Se encuentra contraindicado el presionar la bureta y el filtro con el objetivo de aumentar el flujo de sangre. En caso de una disminución del flujo que afecte la terapéutica, se recomienda cambiar el descartable.

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 a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No aplica

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 suministrar

No aplica

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

No aplica

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 aplica

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros	Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado: Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-22997-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **8.653**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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 Transfusión de Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-421-Juegos para la Administración de Sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado a la perfusión de sangre y hemoderivados hacia un paciente, por vía endovenosa.

Modelo/s: FDG093- Guía para transfusión de Sangre

FDG094- Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección

FDG094E- Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección con macho STD

FDG095- Guía para transfusión de Sangre con Bureta Volumétrica

FDG166- Guía para transfusión de Sangre con Punto de Inyección con Prolongador con llave de 3 vías

FDG181- Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional

FDG181E- Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional con macho STD

FDG181R- Guía para transfusión de Sangre con filtro adicional con macho rotatorio

FDG182- Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección

FDG182E- Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección con macho STD

FDG182R- Guía para transfusión de Sangre Doble Cámara con Punto de Inyección con macho Rotatorio

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARGIMED SRL

Lugar/es de elaboración: PASAJE BELLA VISTA 1181, PATERNAL, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ARGIMED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8653

↓

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