



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8725

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22998-10-8 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°

8725

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 bomba y nombre técnico Juegos de Transferencia, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 197 a 199 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8725

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. 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.

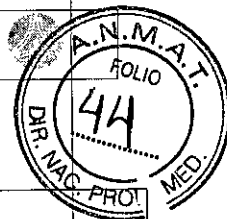
Expediente N° 1-47-22998-10-8

DISPOSICIÓN N° 8725

LP

↓

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



Proyecto de Rótulo

8725 21 OCT 2015

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.
Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488
Nombre Genérico: Guía para Bomba
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-973-8
Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

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

8725

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 Bomba

Modelo:

Marca: ARGIMED

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.*

El objetivo de estos productos es el trasvasado de soluciones a través de bombas. Debido a que no se encuentran diseñadas para controlar la presión ni la presencia de aire en la línea, no están indicado para la infusión de soluciones a los pacientes.

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 monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.*
- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*
- *Coloque el sector de pista evitando acodamientos y torsiones, controlando el correcto sentido de circulación.*
- *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.*

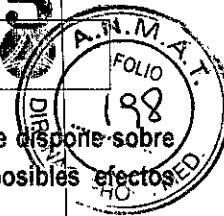
.Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

Autorizado por ANMAT: PM-973-8

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

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	

8725



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

Es un producto médico cuya principal prestación es trasvasar soluciones de un contenedor a otro diferente a través de un circuito cerrado.. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser infundido 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

Debido a que estos productos se utilizan con bombas peristálticas, debe considerarse que el sector de pista del producto sea acorde a los requerimientos de las bombas utilizadas.

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 integro

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


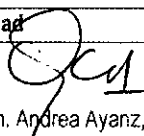
Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
Ing. Diego Roberto Berenguer		Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	
			Copia N° 2: ANMAT

8725

Instrucciones de Uso	Cód. Doc:	IDUNM	ARGIMED srl Página 3 de 3	
----------------------	-----------	-------	------------------------------	--

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
11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica
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:  Ingr. 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 N°: 1-47-22998-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8725** 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 bomba

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-164-Juegos de Transferencia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el traspaso de soluciones líquidas estériles y no estériles.

Modelo/s:

FDP002- Guía para Bomba Peristáltica para Succión

FDP004- Guía para Bomba Aspirante Impelente Grande

FDP006- Guía para bomba Aspirante-Impelente Chica

FDP006S- Guía para Bomba Aspirante-Impelente Chica en Silastic

FDP007- Guía para Bomba Peristáltica BIPE

FDP008- Guía para Bomba Peristáltica Chica

FDK001/G1- Guías de 3 vías para llenado

FDK001/G2- Guía para Bomba de Alta presión

FDK001/G3- Guía para Bomba de Lípidos

FDK001/G4- Adaptador de Guia de bomba para alta presión

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: ARGIMED SRL

Lugar/es de elaboración: Bella Vista 1181- C.P C1416EJA-Ciudad Autonoma de Buenos Aires- Argentina

Se extiende a ARGIMED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 OCT 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8725

↓

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