



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8769

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12187-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import Velez S.R.L 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° 8769

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 Rymco, nombre descriptivo Adaptador para terapia intermitente y nombre técnico Adaptadores para Jeringas/Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Import Velez S.R.L, 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 186 a 189 y 191 a 194 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-256-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8769**

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 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° 1-47-12187-10-4

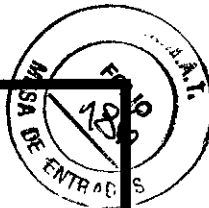
DISPOSICIÓN N° **8769**

sgb

✓

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


21 OCT 2015



8769




RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
PROYECTO DE ROTULOS EMPAQUE PRIMARIO
ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE


ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE
A.T.I. LUER LOCK
ESTERIL - ATOXICO - LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - [ESTERIL EO]
No usar si el envase esta abierto o dañado
Mantengase en lugar fresco y seco
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Registro sanitario Colombia: 2006DM-0000157-R1
RYMCO S.A Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV.ALVAREZ THOMAS 1533, C1427DC BUENOS AIRES, ARGENTINA
Leg. No. 256-Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.) D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmacéutico - M.P. No 9652
Autorizado por : A.N.M.A.T. PM - 256 - 5 - www.importvelez.com.ar

REF. CODIGO: XXXXX
LOTE: XXXXX
FAB.: XXXXX
VAL.: XXXXX


ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE
A.T.I. LUER SLIP
ESTERIL - ATOXICO - LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - [ESTERIL EO]
No usar si el envase esta abierto o dañado
Mantengase en lugar fresco y seco
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Registro sanitario Colombia: 2006DM-0000157-R1
RYMCO S.A Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV.ALVAREZ THOMAS 1533, C1427DC BUENOS AIRES, ARGENTINA
Leg. No. 256-Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.) D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmacéutico - M.P. No 9652
Autorizado por : A.N.M.A.T. PM - 256 - 5 - www.importvelez.com.ar

REF. CODIGO: ZR2V
LOTE: XXXXX
FAB.: XXXXX
VAL.: XXXXX


ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE
A.T.I. BIOSEGURO
ESTERIL - ATOXICO - LIBRE DE PIROGENOS
USAR UNA VEZ Y DESTRUIR - [ESTERIL EO]
No usar si el envase esta abierto o dañado
Mantengase en lugar fresco y seco
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Registro sanitario Colombia: 2006DM-0000157-R1
RYMCO S.A Calle 80 No 78B-51 Barranquilla - Colombia
IMPORT-VELEZ S.R.L.-AV.ALVAREZ THOMAS 1533, C1427DC BUENOS AIRES, ARGENTINA
Leg. No. 256-Disp 4647/07 (A.N.M.A.T.) D.T.: Benjamin Barischpolki, Farmacéutico - M.P. No 9652
Autorizado por : A.N.M.A.T. PM - 256 - 5 - www.importvelez.com.ar

REF. CODIGO: XXXXX
LOTE: XXXXX
FAB.: XXXXX
VAL.: XXXXX

L

Barischpolki Benjamin
M.P. No 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD
ROTULADO EMPAQUE SECUNDARIO
ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE A.T.I.



PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES

100 UNIDADES

ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE

HECHO EN COLOMBIA - BARRANQUILLA Calle 80 No 78B-51 - PBX: 3559632
 Linea Serviciente Nal.: 01 8000 5 10060 / (5) 3556526 - www.rymco.com.co • servcliente@rymco.com.co



**PRODUCTOS
 MEDICOS
 ESTERILES**

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTA INTEGRO
 DESTRUYASE DESPUES DE USAR
 MANTENGASE EN LUGAR FRESCO Y SECO



ESTERIL - ATOXICO - LIBRE DE PIROGENOS
 ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO



ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE



PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES PARA USAR UNA SOLA VEZ

REGISTRO SANITARIO:
 COLOMBIA INMMA 2010DM-0006234 ECUADOR DM-1249-09-06
 PERU E-11451-IMM VENEZUELA 12458

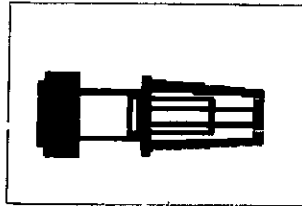
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 IMPORT-VELEZ S.R.L. - AV. ALVAREZ THOMAS 1553, C1427CDC
 BUENOS AIRES - ARGENTINA
 D.T.: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. No 9652
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 256 - 5

Barischpolski, Benjamín
 Farmacéutico
 M.P. No 9652

Dr. CARLOS VELEZ
 SOCIO GERENTE



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD, I. & D.
ETIQUETAS EMPAQUE DE TRANSPORTE
ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE A.T.I.

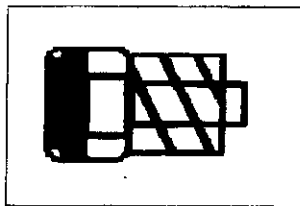


EQUIPO
A.T.I.
LUER SLIP

1.200 Und. ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE **03**

Lote: 201115
Exp : 04/2016

Ped : 2011900
Caja: 74 /163

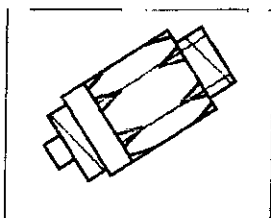


EQUIPO
A.T.I.
LUER LOCK

1.200 Und. ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE LUER LOCK **03**

Lote: 201109
Exp : 02/2016

Ped : 3350
Caja: 1 /2



EQUIPO
A.T.I.
BIOSEGURO
LUER LOCK

1.200 Und. ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE **03**

Lote: 201012
Exp : Mar-2015

Ped : 201012
Caja: 3 /10



k

Barischpoff, Benjamín
Farmaceutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



RYMCO S.A.
DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD
ROTULADO EMPAQUE DE TRANSPORTE
ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE



RYMCO PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES

ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE

HECHO EN COLOMBIA - BARRANQUILLA Calle 80 No. 78B-51- PBX: 3559632
 Línea Serviciente Nal.: 018000 5 10060 / (5) 3556526
 www.rymco.com.co - servcliente@rymco.com.co
 FABRICADO POR : RYMCO S.A.






PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES PARA USAR UNA SOLA VEZ
 NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE INDIVIDUAL NO ESTA INTEGRO
 REGISTRO SANITARIO : COLOMBIA INVIMA 2010DM-0006234
 PERU E-11451 - IMM VENEZUELA 12458 ECUADOR DM-1249-09-06
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 IMPORT-VELEZ S.R.L. - AV.ALVAREZ THOMAS 1553, C1427CDC
 BUENOS AIRES - ARGENTINA
 D.T.: Benjamin Barischpolski - Farmacéutico - M.P. No 9652
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 256 - 5



RYMCO PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES

ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE

HECHO EN COLOMBIA - BARRANQUILLA Calle 80 No. 78B-51- PBX: 3559632
 Línea Serviciente Nal.: 018000 5 10060 / (5) 3556526
 www.rymco.com.co - servcliente@rymco.com.co
 FABRICADO POR : RYMCO S.A.

ESTERIL - ATOXICO - LIBRE DE PIROGENOS
 ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
 MANTENGA SE EN LUGAR FRESCO Y SECO DESTROYASE DESPUES DE USAR

f

Barischpolski, Benjamin
 Farmacéutico
 M.P. No 9652

Dr. Carlos Velez
 Dr. CARLOS VELEZ
 SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO ADAPTADOR TERAPIA INTERMITENTE

La línea de adaptadores ATI Rymco® llamados también cierres heparínicos, son dispositivos médicos desechables usados para ser adaptados al catéter intravenoso y permitir un acceso venoso permeable y cerrado que facilite en cualquier momento la administración de líquidos IV en forma intermitente puncionando la membrana.

CARACTERISTICAS

Estéril. Atóxico. Libre de Pirógenos.
De un solo uso.
Evita múltiples venopunciones.
Facilita la deambulación del paciente, brinda comodidad

INDICACIONES

Los adaptadores ATI Rymco® para un solo uso son dispositivos médicos utilizados como punto para la administración intermitente de soluciones al organismo.
Estos dispositivos médicos, adaptadores ATI Rymco® de un solo uso, son utilizados por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería.

APLICACIÓN

Use técnica aséptica.
Confirme la integridad del empaque y ábralo.
Retire el protector. Sujete el adaptador con los dedos pulgar e índice y tomándolo con las aletas en sentido vertical proceda a conectarlo al cono del catéter intravenoso realizando un giro de ¼ de vuelta con leve presión para permitir un acople seguro y hermético; asegúrese que las aletas queden colocadas en forma horizontal.
Una vez conectado el adaptador ATI Rymco® al catéter intravenoso proceda a fijarlo con cinta adhesiva cubriendo el trayecto del mismo y dejando expuesto el sitio de inyección.
Limpie el tapón o sitio de inyección con alcohol o solución antiséptica 2 veces.
Compruebe la permeabilidad de la vena usando para ello una jeringa, con aguja corta.
Colocar el medicamento indicado utilizando jeringa y aguja corta.
Lavar el tapón y el catéter con 2 ó 3 ml. de solución salina y/o solución heparínica según protocolo de la institución.
Cambie el adaptador ATI Rymco® por lo menos cada 24 horas o cuando se cambie el catéter.

Ver Anexo, Guía de Uso, en la cual se podrá observar los objetivos, presentación, como así también una descripción de los distintos componentes del adaptador ATI Rymco®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No usar si el envase individual está abierto o dañado.
Usar una vez y destruir.
No reutilizar.
No reesterilizar.

ESTERILIDAD

Los adaptadores ATI Rymco® se empaican individualmente y se esterilizan con óxido de etileno.

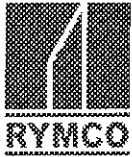
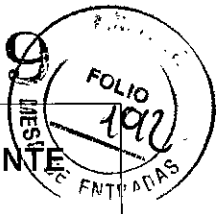
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas de almacenamiento: Manténgase en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y el calor directo.

Barischewski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

8769



INSTRUCCIONES DE USO ADAPTADOR TERAPIA INTERMITENTE

VENCIMIENTO

El tiempo de vida útil es de 5 (cinco) años. Utilizar antes de la fecha indicada en el envase.

PRESENTACION

Los adaptadores ATI Rymco® se empaican individualmente conteniendo 1 (una) unidad.
Los adaptadores ATI Rymco® debidamente acondicionados, se empaican en una caja de cartón por 100 unidades y 12 de estas en una caja corrugada de transporte.

CONDICION DE VENTA

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE

Fabricado por Rymco S.A.
Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL IMPORTADOR


Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina


RESPONSABLE TECNICO

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-5


Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Adaptador para Terapia Intermitente - A.T.I.

La línea de Adaptadores para Terapia Intermitente ATI, son dispositivos médicos estériles para un solo uso. Son usados para ser adaptados al catéter intravenoso y permitir un acceso venoso permeable y cerrado que facilite en cualquier momento la administración de líquidos en forma intermitente, puncionando la membrana inyectable autosellable.



PRESENTACIÓN:

- ATI Luer Slip
- ATI Luer Lock (Rosca)
- ATI Bioseguro

OBJETIVOS DEL ATI:

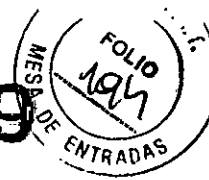
- Tener una vía venosa lista para pasar medicamentos y líquidos intravenosos.
- Reducir los riesgos de sobrehidratación en el paciente.
- Obtener en forma rápida y oportuna la muestra de sangre para exámenes de laboratorio.
- Facilitar administración de medicamentos en pacientes en forma intermitente.

BENEFICIOS DEL ATI:

- * Brinda comodidad
- * Disminuye costos
- * Evita múltiples venopunciones
- * Facilita la deambulación del paciente

INSTRUCCIONES DE USO DEL ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE – A.T.I.

8769

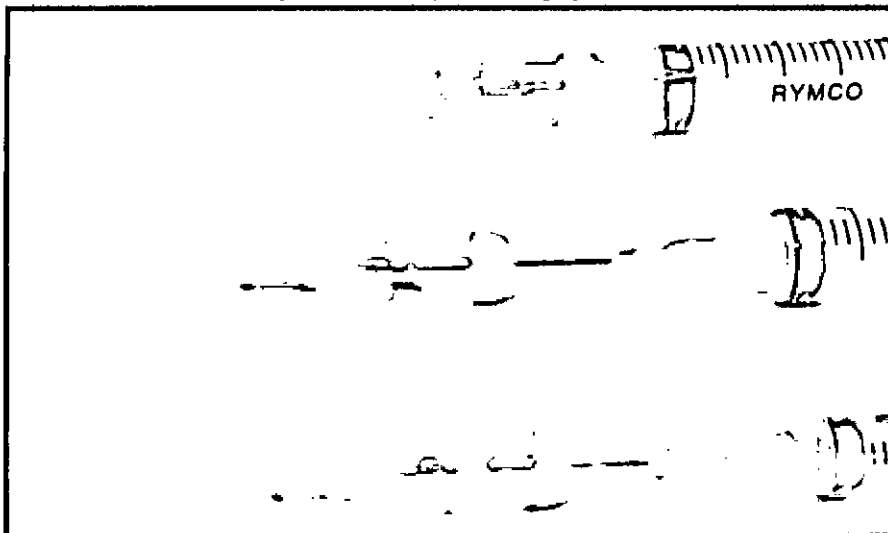


- Use técnica aséptica.
- Confirme la integridad del empaque y ábralo.
- Retire el protector, sujete el adaptador con los dedos pulgar e índice y proceda a conectarlo al cono del catéter intravenoso realizando un giro con leve presión para permitir un acople seguro y hermético.
- Una vez conectado el adaptador ATI al catéter intravenoso proceda a fijarlo con una cinta adhesiva cubriendo el trayecto del mismo y dejando expuesto el sitio de inyección.
- Limpie el sitio de inyección con alcohol o solución antiséptica 2 veces.
- Compruebe la permeabilidad de la vena usando para ello una jeringa, con aguja corta.
- Colocar el medicamento indicado utilizando jeringa y aguja corta.
- Lavar el sitio de inyección y el catéter con 2 ó 3 ml de solución salina y/o solución heparínica según protocolo de la institución.
- Cambie el ATI por lo menos cada 24 horas o cuando se cambie el catéter.

USOS:

El Adaptador para Terapia Intermitente – ATI luer slip y luer lock: Se utiliza para administrar medicamento a través de los catéter intravenoso y con ayuda de una jeringa y una aguja hipodérmica.

El Adaptador para Terapia Intermitente – ATI luer lock Bioseguro: Se utiliza para administra medicamento en forma biosegura, ya que se utiliza una jeringa con cono luer lock y no se requiere aguja



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Esterilizado por Oxido de Etileno.

PRECAUCIONES: Manténgase en lugar fresco y seco. No usar si el envase está abierto o dañado. Usar una vez y destruir. No reutilizar. No reesterilizar.

PRESENTACIÓN: El Adaptador para Terapia Intermitente – ATI viene en un empaque individual tipo blister Peel Pack, éstas en cajas troqueladas por 100 unidades y éstas en cajas master o de despacho.



RYMCO S.A.
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
PBX: 3559632 FAX: (5) 3643292 – 3559894 Línea Serviciante: 018000510060
www.rymco.com.co E-mail: calidad@rymco.com.co
Barranquilla - Colombia

Barischpolski, Germán
Farmacéutico
M.F. N° 9652

CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12187-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8769 y de acuerdo con lo solicitado por Import Velez S.R.L, 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: Adaptador para terapia intermitente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-922 Adaptadores para Jeringas/Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rymco.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado como punto para la administración intermitente de soluciones al organismo.

Modelo/s: A.T.I Luer Lock, A.T.I Luer Slip, A.T.I Bioseguro.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Rymco S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Se extiende a Import Velez S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-256-5, 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 N°

8769

↓



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